

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim ir zāles, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu. Tās ir pieejamas kā kuņģī nešķīstošas kapsulas (zilas: 20 mg; baltas ar zilu: 30 mg; oranžas: 40 mg; zaļas ar zilu: 60 mg). „Kuņģī nešķīstošas” nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās. Tādējādi novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Ariclaim*, kuras jau ir atļautas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo zāles *Ariclaim*, ir piekritis, ka zinātniskos datus par tām var izmantot attiecībā uz *Duloxetine Boehringer Ingelheim* zālēm.

Kāpēc lieto Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim lieto, lai ārstētu:

- vidēju līdz smagu stresa izraisītu urīna inkontinenci (SUI) sievietēm. SUI ir nejauša urīna noplūde fiziskas piepūles gadījumā vai klepojot, smeļoties, šķaudot, ceļot smagumu vai vingrojot;
- sāpes, ko izraisa diabēta perifērā neiropātija (ekstremitāšu nervu bojājumi, kas var rasties diabēta slimniekiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Ieteicamā *Duloxetine Boehringer Ingelheim* deva SUI ārstēšanai ir 40 mg divreiz dienā. Daži pacienti, lai samazinātu slikta dūša un reiboni, var lietot sākumdevu 20 mg divreiz dienā divu nedēļu garumā, pirms devu palielina līdz 40 mg divreiz dienā. Papildu ieguvumu var dot *Duloxetine Boehringer Ingelheim* apvienojums ar iegurņa apakšdaļas muskuļu trenēšanu.

Ieteicamā deva pie diabēta neiropātijas izraisītām sāpēm ir 60 mg reizi dienā, bet atsevišķiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka – 120 mg deva dienā. Atbildes reakcija uz ārstēšanu jānovērtē divus mēnešus pēc tās uzsākšanas.

Duloxetine Boehringer Ingelheim var lietot ar ēdienu vai bez tā. Ārstēšanas rezultāts atkārtoti jānovērtē pēc regulāra intervāla. Gados vecākiem pacientiem *Duloxetine Boehringer Ingelheim* jālieto piesardzīgi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar noteiktiem aknu darbības vai smagiem nieru darbības traucējumiem. Beidzot ārstēšanu, deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā Duloxetine Boehringer Ingelheim darbojas?

Duloxetine Boehringer Ingelheim aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenalīna atpakaļuzņemšanas inhibitors. Tas darbojas, bloķējot neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (serotonīna) un noradrenalīna atpakaļsaisti galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Bloķējot atpakaļsaisti, duloksetīns palielina šo neurotransmiteru skaitu vietās starp šīm nervu šūnām, tādējādi pastiprinot nervu šūnu savstarpējo saziņu.

Duloksetīna darbības mehānisms *SUI* gadījumā nav skaidrs, bet tiek uzskatīts, ka, palielinot 5-hidroksitriptamīna un noradrenalīna koncentrāciju nervos, kas kontrolē uretras (urīnizvadkanāla no pūšļa uz ārpusi) muskuli, duloksetīns izraisa stiprāku uretras noslēgšanos urīna uzkrāšanās laikā. Stiprāk noslēdzot uretru, *Duloxetine Boehringer Ingelheim* novērš nevēlamo urīna noplūdi fiziska sasprindzinājuma laikā, piemēram, klepojot vai smeļoties.

Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti arī sāpju sajūtas mazināšanā, bloķējot to atpakaļsaisti nervu šūnās, iespējams samazināt arī neiropātijas izraisīto sāpju simptomus.

Kā noritēja Duloxetine Boehringer Ingelheim izpēte?

Ārstējot *SUI*, *Duloxetine Boehringer Ingelheim* iedarbīgumu kopumā novērtēja pētījumos ar 2850 sievietēm. Četri pamatpētījumi aptvēra 1913 sievietes un ilga 12 nedēļas, kuros *Duloxetine Boehringer Ingelheim* (galvenokārt 40 mg divreiz dienā) salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu). Galvenie efektivitātes rādītāji bija inkontinences gadījumu biežums (IGB, inkontinences gadījumu skaits nedēļā), ko pacientes atzīmēja savās dienasgrāmatās, kā arī pacienšu aptaujā vērtētais dzīves kvalitātes rādītājs saistībā ar inkontinenci (I-DzK).

Diabēta neiropātijas izraisīto sāpju ārstēšanas gadījumā *Duloxetine Boehringer Ingelheim* iedarbību apsekoja divos 12 nedēļu ilgos pētījumos ar 809 pieaugušajiem, kuri vismaz sešus mēnešus sajuta sāpes katru dienu. *Duloxetine Boehringer Ingelheim* iedarbību trīs dažādās devās salīdzināja ar placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija iknedēļas izmaiņas sāpju stiprumā saskaņā ar pacientu dienasgrāmatās atzīmēto vērtējumu pēc 11 punktu skalas.

Kāds ir Duloxetine Boehringer Ingelheim iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos četros pētījumos *SUI* pacientēm, kuras ārstēja ar *Duloxetine Boehringer Ingelheim*, pēc 12 nedēļām bija mazāk inkontinences gadījumu, apmēram par četrām vai piecām reizēm nedēļā mazāk nekā pirms ārstēšanas. *Duloxetine Boehringer Ingelheim* lietotāju grupā IGB samazinājās par 52%, salīdzinot ar samazināšanos par 33% placebo grupā. Arī I-DzK aptaujas rādītāji *Duloxetine Boehringer Ingelheim* grupā uzlabojās, salīdzinot ar grupu, kuru ārstēja ar placebo. *Duloxetine Boehringer Ingelheim* bija efektīvākas par placebo tikai tiem pacientiem, kam pētījuma sākumā noteikto stresa izraisīto inkontinences gadījumu skaits nedēļā bija lielāks par 14 (vidēja līdz smaga *SUI*).

Ārstējot diabēta neiropātijas sāpes, *Duloxetine Boehringer Ingelheim* deva 60 mg vienreiz vai divreiz dienā labāk mazināja sāpes nekā placebo. Abos pētījumos sāpju stipruma samazināšanos novēroja no pirmās ārstēšanas dienas līdz 12 nedēļām, un sāpju stipruma rādītājs slimniekiem, kas lietoja *Duloxetine Boehringer Ingelheim*, bija par 1,17 līdz 1,45 punktiem zemāks nekā placebo grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības *Duloxetine Boehringer Ingelheim*, ārstējot *SUI* pacientus (vairāk nekā vienam pacientam no desmit), ir slikta dūša, sausa mute, aizcietējums un nogurums. Pārsvārā tās bija viegli vai vidēji izteiktas blakusparādības zāļu lietošanas sākumā, un ārstēšanas gaitā tās kļuva vēl mazāk izteiktas. Ārstējot diabēta neiropātijas sāpes, visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir galvassāpes, miegainība, reibonis, slikta dūša un sausa mute. Pilns visu *Duloxetine Boehringer Ingelheim* blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Duloxetine Boehringer Ingelheim nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret duloksetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Duloxetine Boehringer Ingelheim* nedrīkst lietot pacienti ar noteiktiem aknu vai smagiem nieru darbības traucējumiem. *Duloxetine Boehringer Ingelheim* nedrīkst dot pacientiem vienlaikus ar monoamīnoksīdāzes inhibitoriem (zāļu grupa depresijas ārstēšanai), fluvoksamīnu (citām zālēm depresijas ārstēšanai), ciprofloksacīnu vai enoksacīnu (antibiotikām). Terapiju nedrīkst piemērot pacientiem ar nekontrolēti augstu asinsspiedienu, jo pastāv hipertensīvās krīzes (bīstami augsta asinsspiediena pēkšņas palielināšanās) risks.

Kāpēc Duloxetine Boehringer Ingelheim tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, ar *Duloxetine Boehringer Ingelheim* ārstējot pieaugušus pacientus ar vidēji izteiktu un smagu SUI un sāpēm, ko izraisa diabētiskā perifēriskā neiropātija, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Duloxetine Boehringer Ingelheim* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Eiropas Komisija 2008. gada 8. oktobrī izsniedza *Duloxetine Boehringer Ingelheim* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Boehringer Ingelheim International GmbH*.

Pilns *Duloxetine Boehringer Ingelheim* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.

Zāles vairs nav reģistrētas