



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791325/2014
EMA/H/C/004000

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Duloxetine Lilly

duloksetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Duloxetine Lilly*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Duloxetine Lilly* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Duloxetine Lilly* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Duloxetine Lilly* un kāpēc tās lieto?

Duloxetine Lilly ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir šādas slimības:

- depresija;
- diabētiskas perifēriskas neiropatijas (ekstremitāšu nervu bojājums, kas var rasties cukura diabēta slimniekiem) izraisītas sāpes;
- ģeneralizēta trauksme (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķām lietām).

Šīs zāles satur aktīvo vielu duloksetīnu un ir tādas pašas kā *Cymbalta*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Cymbalta*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Duloxetine Lilly* („informēta piekrišana”).

Kā lieto *Duloxetine Lilly*?

Duloxetine Lilly ir pieejamas zarnās šķīstošu kapsulu veidā (30 mg un 60 mg). "Zarnās šķīstošs" nozīmē, ka kapsulu saturs iziet caur kuņģi un sadalās tikai zarnās. Tas novērš aktīvās vielas sadalīšanos kuņģa skābes ietekmē. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Depresijas gadījumā *Duloxetine Lilly* ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā. Atbildes reakcija parasti ir redzama pēc divām līdz četrām nedēļām. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Lilly*, lai



novērstu slimības atjaunošanos, ārstēšana jāturpina vairākus mēnešus vai ilgāk tiem pacientiem, kuriem iepriekš ir bijušas atkārtotas depresijas epizodes.

Diabētisku neiropātisku sāpju gadījumā ieteicamā deva ir 60 mg dienā, bet dažiem pacientiem var būt nepieciešama lielāka deva – 120 mg dienā. Regulāri jāizvērtē atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Generalizētas trauksmes gadījumā ieteicamā sākumdeva ir 30 mg vienreiz dienā, bet, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju, devu var palielināt līdz 60, 90 vai 120 mg. Lielākajai daļai pacientu būs jālieto 60 mg dienā. Pacientiem, kuriem ir arī depresija, ārstēšana jāsāk ar 60 mg vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Lilly*, ārstēšana jāturpina vairākus mēnešus, lai novērstu traucējuma atkārtotu rašanos.

Pārtraucot ārstēšanu, *Duloxetine Lilly* deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā *Duloxetine Lilly* darbojas?

Šo zāļu aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenālīna atpakaļsaistes inhibitors. Tā darbojas, novēršot neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un noradrenālīna atpakaļsaistišanos galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās.

Neiromediatoru ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Bloķējot šo neiromediatoru atpakaļsaisti, duloksetīns palielina to daudzumu telpā starp šīm nervu šūnām, paaugstinot saziņas līmeni starp šūnām. Tā kā šie neiromediatoru ir iesaistīti laba garastāvokļa uzturēšanā un sāpju sajūtas mazināšanā, bloķējot to atpakaļsaisti nervu šūnās, iespējams mazināt depresijas, trauksmes un neiropātisku sāpju simptomus.

Kādas bija *Duloxetine Lilly* priekšrocības šajos pētījumos?

Depresijas gadījumā *Duloxetine Lilly* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) astoņos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2544 pacientus. Sešos no šiem pētījumiem vērtēja depresijas ārstēšanu un simptomu izmaiņas līdz sešu mēnešu periodam. Pārējos divos pētījumos, iekļaujot 288 pacientus, kuriem anamnēzē ir atkārtotas depresijas epizodes līdz piecu gadu ilgumam, vērtēja, pēc cik ilga laika pacientiem, kuriem sākotnēji bija atbildes reakcija uz *Duloxetine Lilly*, atjaunojās simptomi. Lai gan depresijas pētījumu rezultāti bija dažādi, četros pētījumos *Duloxetine Lilly* bija efektīvākas par placebo. Divos pētījumos, kuros *Duloxetine Lilly* apstiprināto devu salīdzināja ar placebo, *Duloxetine Lilly* bija efektīvākas. Pacientiem, kuri lietoja *Duloxetine Lilly*, simptomi atjaunojās pēc ilgāka laika nekā tiem, kuri lietoja placebo.

Neiropātisku sāpju gadījumā *Duloxetine Lilly* salīdzināja ar placebo divos 12 nedēļu pētījumos 809 pieaugušiem cukura diabēta slimniekiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju stipruma izmaiņas katru nedēļu. Šajos pētījumos pierādīja, ka *Duloxetine Lilly* sāpes mazināja efektīvāk nekā placebo. Abos pētījumos sāpju samazinājumu konstatēja no pirmās līdz pat 12. ārstēšanas nedēļai.

Generalizētas trauksmes gadījumā *Duloxetine Lilly* salīdzināja ar placebo piecos pētījumos, iesaistot kopumā 2337 pacientus. Četros pētījumos vērtēja traucējuma ārstēšanu, nosakot simptomu samazinājumu pēc 9–10 nedēļām. Piektajā pētījumā vērtēja, pēc cik ilga laika simptomi atjaunojās 429 pacientiem, kuriem sākotnēji bija atbildes reakcija uz *Duloxetine Lilly*. Pierādīja, ka *Duloxetine Lilly* efektīvāk nekā placebo nodrošina traucējuma ārstēšanu un novērš simptomu atjaunošanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Duloxetine Lilly*?

Visbiežāk novērotās *Duloxetine Lilly* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), galvassāpes, sausa mute, miegainība un reibonis. Lielākā daļa šo blakusparādību ir vieglas

vai vidēji smagas, sākas ārstēšanas sākumā un, turpinot ārstēšanu, kļūst vieglākas. Pilns visu *Duloxetine Lilly* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Duloxetine Lilly nedrīkst lietot kopā ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (cita antidepresantu grupa), fluvoksamīnu (cits antidepresants), ciprofilksacīnu vai enoksacīnu (antibiotiku veidi). *Duloxetine Lilly* nedrīkst lietot arī pacientiem ar pavājinātu aknu darbību un pacientiem ar stipri pavājinātu nieru darbību. Hipertensīvās krīzes (pēkšņas, bīstamas asinsspiediena paaugstināšanās) riska dēļ ārstēšanu nedrīkst sākt pacientiem, kuriem ir nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Duloxetine Lilly* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Duloxetine Lilly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Duloxetine Lilly* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Duloxetine Lilly* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Duloxetine Lilly* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Duloxetine Lilly*

Eiropas Komisija 2014. gada 8. decembrī izsniedza *Duloxetine Lilly* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Duloxetine Lilly* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Duloxetine Lilly* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2014.