

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva duloxetine. Huwa disponibbli f'forma ta' kapsuli gastroreżistenti (blu: 20 mg; bojod u blu: 30 mg; orango: 40 mg; hodor u blu: 60 mg). "Gastroreżistenti" tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilhaq il-musrana. B'hekk jiġi evitat li s-sustanza attiva tinqered mill-aċidu li jinsab fl-istonku. Din il-mediċina hija l-istess bħal Ariclain, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Ariclain qablet li t-tagħrif xjentifiku tagħha jista' jintuża għal Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Għal xi jintuża Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim jintuża għat-trattament:

- tal-inkontinenza urinaria minn sforz (SUI - stress urinary incontinence) minn moderata għal gravi fin-nisa. SUI ssehh meta l-awrina tiskappa involontarjament matul l-isforz fiżiku jew wara li tisgħol, tidhaq, tagħtas, terfa' jew tagħmel eżerċizzji fiżiċi;
- uġiġh newropatiku periferiku diabetiku (hsara lin-nervituri tal-estremajiet li tista' ssehh f'pazjenti bid-dijabete).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Għal SUI, id-doża rakkomandata ta' Duloxetine Boehringer Ingelheim hija 40 mg darbtejn kuljum. Xi pazjenti jistgħu jiksbu benefiċċju minn trattament inizjali b'doża ta' 20 mg darbtejn kuljum għal ġimagħtejn qabel ma jgħaddu għad-doża rakkomandata ta' 40 mg, biex inaqqsu n-nawża (dardir) u l-isturdament. Li tgħaqqad Duloxetine Boehringer Ingelheim ma' programm ta' eżerċizzju tal-muskolatura tal-qiegħ pelviku (pelvic floor) jista' jagħti aktar benefiċċju.

Għall-uġiġh newropatiku diabetiku, id-doża rakkomandata hija 60 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti aktarx jeħtieġu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għat-trattament għandu jiġi valutat xahrejn wara l-bidu tat-trattament.

Duloxetine Boehringer Ingelheim jista' jittiehed kemm fuq stonku vojta kif ukoll le. Il-benefiċċju tat-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'intervalli ta' zmien regolari. Duloxetine Boehringer Ingelheim għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti anzjani. Il-mediċina ma għandiex tintuża f'pazjenti li għandhom problemi gravi bil-fwied jew bil-kliewi. Id-doża għandha titnaqqas gradwalment meta t-trattament jieqaf.

Kif jahdem Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Is-sustanza attiva fi Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloxetine, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonina u tan-noradrenalina (serotonin-noradrenaline re-uptake inhibitor). Dan jahdem billi jipprevjeni lin-newrotrasmittituri 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonina) u n-noradrenalina milli jerġghu jigu assorbiti fiċ-ċelloli nervużi fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. In-newrotrasmittituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu li ċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka l-assorbiment mill-ġdid, duloxetine iżżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmittituri fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli nervużi, u b'hekk iżżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli.

L-azzjoni ta' duloxetine fi SUI mhijiex ċara iżda jitqies li billi żżid il-livelli ta' 5-idrossitriptamina u noradrenalina fil-livell tan-nervituri li jikkontrollaw il-muskolatura tal-uretra (il-kanal li jgħaqqad il-bużżieqa ma' barra), duloxetine tikkawża għeluq tal-uretra aktar bis-saħħa waqt il-bużżieqa timtela bl-awrina. Billi jagħlaq l-uretra aktar bis-saħħa, Duloxetine Boehringer Ingelheim jipprevjeni t-telf involontarju ta' awrina waqt sforz fiżiku bhas-soghla jew id-dahk.

Billi dawn in-newrotrasmittituri huma wkoll involuti fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' wġiġh, il-fatt li jimpedixxu l-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli nervużi aktarx jgħin ukoll biex itaffi s-sintomi tal-uġiġh newropatiku.

Kif ġie studjat Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Għat-trattament ta' SUI, Duloxetine Boehringer Ingelheim ġie studjat f'total ta' 2,850 mara. L-erba' studji prinċipali involvew 1,913-il mara u damu 12-il ġimġha u qabblu Duloxetine Boehringer Ingelheim (l-aktar bħala doża 40 mg darbtejn kuljum) mal-placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu l-frekwenza tal-episodji ta' inkontinenza (IEF, jiġifieri l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza kull ġimġha) imniżżla fuq djarju tal-pazjenti u l-punteġġ tal-pazjenti fuq il-baži ta' kwestjonarju ta' kwalità tal-ħajja speċifiku għall-inkontinenza (I-QOL).

Għat-trattament tal-uġiġh newropatiku diġabetiku, Duloxetine Boehringer Ingelheim ġie eżaminat f'żewġ studji li damu 12-il ġimġha fuq 809 adulti diġabetiċi li hassew uġiġh kuljum għal talanqas sitt xhur. L-effikaċja ta' tliet dozi differenti ta' Duloxetine Boehringer Ingelheim tqabblat ma' dik tal-placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-gravità tal-uġiġh kull ġimġha, kif imniżżel mill-pazjenti fuq skala ta' 11-il punt fi djarju ta' kuljum.

Liema benefiċċji wera Duloxetine Boehringer Ingelheim waqt l-istudji mwettqa?

Fl-erba' studji kollha ta' SUI, il-pazjenti ttrattati b'Duloxetine Boehringer Ingelheim kellhom anqas episodji ta' inkontinenza wara 12-il ġimġha b'madwar erbġha jew hames episodji anqas kull ġimġha meta mqabbel mal-frekwenza reġistrata l-istudju. L-IEF naqset bi 52% fil-grupp ta' Duloxetine Boehringer Ingelheim, kontra tnaqqis ta' 33% fil-grupp ittrattat bil-placebo. Il-punteġġi tal-kwestjonarju I-QOL tjiebu wkoll fil-grupp tal-pazjenti ttrattati b'Duloxetine Boehringer Ingelheim meta mqabbel mal-grupp ittrattat bil-placebo. Duloxetine Boehringer Ingelheim irriżulta aktar effikaċi mill-placebo biss fil-pazjenti li kellhom iktar minn 14-il episodju ta' inkontinenza fil-ġimġha (SUI minn moderata għal gravi) fil-bidu tal-istudju.

Għat-trattament tal-uġiġh newropatiku diġabetiku, Duloxetine Boehringer Ingelheim f'dozi ta' 60 mg darba jew darbtejn kuljum irriżulta aktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas l-uġiġh. Fiz-żewġ studji, it-tnaqqis tal-uġiġh deher mill-ewwel ġimġha ta' trattament sa perjodu massimu ta' 12-il ġimġha u l-pazjenti ttrattati b'Duloxetine Boehringer Ingelheim kellhom punteġġ ta' wġiġh bejn 1.17 u 1.45 punt anqas minn dawk il-pazjenti ttrattati bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati b'Duloxetine Boehringer Ingelheim?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Duloxetine Boehringer Ingelheim fit-trattament ta' SUI (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawża, ħalq xott, stitikezza u għeja. Fil-parti l-kbira tal-kazijiet dawn kienu effetti ħfief jew moderati, li deheru fil-bidu tat-trattament u naqsu hekk kif komplaw t-trattament. L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-trattament tal-uġiġh newropatiku diġabetiku (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, hedla tan-nghas, sturdament, nawża u ħalq xott. Għal lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Duloxetine Boehringer Ingelheim, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Duloxetine Boehringer Ingelheim ma ghandux jintuża f'persuni li jistghu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal duloxetine jew għal xi ingredjenti oħra. Duloxetine Boehringer Ingelheim ma ghandux jintuża f'pazjenti b'ċerti tipi ta' mard tal-fwied jew f'pazjenti b'mard gravi tal-kliewi. Duloxetine Boehringer Ingelheim ma ghandux jintuża flimkien ma' inibituri tal-monoamino ossidażi (monoamine oxidase inhibitors, grupp ta' antidepressivi), fluvoxamine (antidepressiv ieħor), jew ciprofloxacin jew enoxacin (tipi ta' antibijotiċi). It-trattament ma ghandux jinbeda f'pazjenti bi pressjoni tad-demm għolja mhux kontrollata, minhabba riskju ta' krizi ipertensiva (meta l-pressjoni tad-demm titla' f'daqqa u tkun perikoluża).

Għaliex gie approvat Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Duloxetine Boehringer Ingelheim huma oghla mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' SUI minn moderata għal gravi u tal-uġiġħ newropatiku periferiku diabetiku f'adulti. Il-Kumitat irrakkomanda li Duloxetine Boehringer Ingelheim jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Duloxetine Boehringer Ingelheim għal Boehringer Ingelheim International GmbH fit-8 ta' Ottubru 2008.

L-EPAR shih għal Duloxetine Boehringer Ingelheim jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 03-2009.

Prodott mediciċinali li m'għadux awtorizzati