



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791326/2014
EMA/H/C/004000

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Duloxetine Lilly

duloxetina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Duloxetine Lilly. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duloxetine Lilly.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duloxetine Lilly, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Duloxetine Lilly u għal xiex jintuża?

Duloxetine Lilly huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej:

- dipressjoni qawwija;
- uġiġ minħabba newropatija periferali tad-dijabete (ħsara lin-nervituri fl-estrematajiet li tista' sseħħ f'pazjenti bid-dijabete);
- disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (ansjetà jew nervożiżmu fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Din il-medicina fiha s-sustanza attiva duloxetina u hija l-istess bħal Cymbalta, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tagħmel Cymbalta aċċettat li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Duloxetine Lilly ('kunsens infurmat').

Kif jintuża Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly huwa disponibbli bħala kapsuli gastroreżistenti (30 mg u 60 mg). 'Gastroreżistenti' tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku mingħajr ma jtkisser sakemm jaasal fl-intestini. Dan iwaqqaf lis-sustanza attiva milli tinqered bl-aċidu fl-istonku. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Għal dipressjoni qawwija, id-doża rakkomandata ta' Duloxetine Lilly hija ta' 60 mg darba kuljum. Generalment rispons jidher fi żmien ġimagħtejn sa erba' ġimgħat. F'pazjenti li jirrispondu għal Duloxetine Lilly, il-kura għandha titkompla għal diversi xhur biex tiġi evitata rikaduta, jew għal żmien itwal f'pazjenti li fil-passat kellhom perjodi ripetuti ta' dipressjoni.

Għal uġiġh newropatiku tad-dijabete, id-doża rakkomandata hija ta' 60 mg kuljum iżda xi pazjenti jistgħu jeħtieġu doża ogħla ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi vvalutat regolarment.

Għal disturb ta' ansjetà ġeneralizzata, id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 30 mg darba kuljum, iżda d-doża tista' tiżdied għal 60, 90 jew 120 mg skont ir-rispons tal-pazjent. Hafna mill-pazjenti se jkollhom bżonn jieħdu 60 mg kuljum. Pazjenti li għandhom ukoll dipressjoni qawwija għandhom jibdedu b'60 mg darba kuljum. F'pazjenti li jirrispondu għal Duloxetine Lilly, il-kura għandha titkompla għal diversi xhur, biex tiġi evitata rikaduta.

Meta tkun qed titwaqqaf il-kura, id-doża ta' Duloxetine Lilly għandha titnaqqas gradwalment.

Kif jaħdem Duloxetine Lilly?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, id-duloxetina, hija inibitur tat-teħid mill-ġdid tas-serotonina-noradrenalina. Taħdem billi twaqqaf lin-newrotrasmettitori 5-hydroxytryptamine (magħruf ukoll bħala serotonina) u noradrenalina milli jergħu jiġu assorbiti fiċ-ċelluli nervużi fil-moħħ u fil-korda spinali.

In-newrotrasmettitori huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Billi timblokka l-assorbiment mill-ġdid tagħhom, id-duloxetina iżżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelluli nervużi, li dan iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Peress li dawn in-newrotrasmettitori huma involuti fiż-żamma ta' burdata elevata u jnaqqsu s-sensazzjoni ta' uġiġh, meta jiġi mblukkat l-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelluli nervużi dan jista' jtejjeb is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà u uġiġh newropatiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Duloxetine Lilly li ħarġu mill-istudji?

Għad-dipressjoni qawwija, Duloxetine Lilly tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tmien studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 2,544 pazjent. Sitta mill-istudji ħarsu lejn il-kura tad-dipressjoni u kejl u bidla fis-sintomi fuq perjodu ta' sitt xhur. Iż-żewġ studji l-oħra ħarsu lejn it-tul ta' żmien biex is-sintomi jergħu jitfaċċaw f'pazjenti li inizjalment kienu rrispondew għal Duloxetine Lilly, fosthom 288 pazjent bi storja ta' episodji ripetuti ta' dipressjoni sa ħames snin. Għalkemm ir-riżultati tal-istudji fuq id-dipressjoni kienu jvarjaw, f'erbgħa mill-istudji Duloxetine Lilly kien aktar effettiv minn placebo. Fiż-żewġ studji fejn id-doża approvata ta' Duloxetine Lilly giet imqabbla ma' placebo, Duloxetine Lilly kien aktar effettiv. Barra minn hekk f'pazjenti li kienu qed jieħdu Duloxetine Lilly is-sintomi damu aktar biex jergħu jitfaċċaw milli f'dawk li kienu qed jieħdu placebo.

Għall-uġiġh newropatiku, Duloxetine Lilly tqabbel ma' placebo f'żewġ studji fuq 12-il ġimgħa fuq 809 adulti bid-dijabete. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-bidla fis-severità tal-uġiġh kull ġimgħa. Dawn l-istudji wrew li Duloxetine Lilly kien aktar effettiv fit-tnaqqis tal-uġiġh minn placebo. Fiż-żewġ studji, it-tnaqqis tal-uġiġh deher mill-ewwel ġimgħa ta' kura sa 12-il ġimgħa.

Għad-disturb ta' ansjetà ġeneralizzata, Duloxetine Lilly tqabbel ma' placebo f'ħames studji li fihom ħadu sehem total ta' 2,337 pazjent. Erba' studji ħarsu lejn il-kura tad-disturb billi kejl u t-tnaqqis fis-sintomi wara disa' sa 10 ġimgħat. Il-ħames studju ħares lejn it-tul ta' żmien biex is-sintomi jergħu jitfaċċaw f'429 pazjent li inizjalment kienu rrispondew għal Duloxetine Lilly. Duloxetine Lilly intwera li kien aktar effettiv minn placebo fil-kura tad-disturb u fil-prevenzjoni ta' rikaduta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Duloxetine Lilly?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Duloxetine Lilly (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (dardir), uġiġħ ta' ras, ħalq xott, sonnolenza (nġhas) u sturdament. Hawn minn dawn huma ħfief jew moderati, jibdwu kmieni fil-kura u jgħallu mat-tkomplija tal-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Duloxetine Lilly, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Duloxetine Lilly m'għandux jintuża flimkien ma' inibituri ta' monoamine oxidase (grupp ieħor ta' antidipressanti), fluvoksamina (antidipressant ieħor), jew ċiprofloksaċina jew enoksacina (tipi ta' antibijotiċi). Duloxetine Lilly m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti bi tnaqqis tal-funzjoni tal-fwied jew f'pazjenti bi tnaqqis sever tal-funzjoni tal-kliwi. Il-kura m'għandhiex tinbeda f'pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, minħabba riskju ta' kriżi ipertensiva (pressjoni għolja tad-demm f'daqqa u perikoluża).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Duloxetine Lilly?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Duloxetine Lilly huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Duloxetine Lilly?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Duloxetine Lilly jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Duloxetine Lilly, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Duloxetine Lilly

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Duloxetine Lilly fit-8 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Duloxetine Lilly jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Duloxetine Lilly, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 12-2014.