



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Duloxetine Zentiva

duloxetine

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

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

X'inhu Duloxetine Zentiva u għal xiex jintuża?

Duloxetine Zentiva jintuża għall-kura ta' adulti li għandhom dan il-mard;

- dipressjoni qawwija;
- uġiġħ minħabba newropatija periferika dijabetika (ħsara lin-nervituri fis-saqajn, riġlejn u idejn li tista' sseħħ f'pazjenti bid-dijabete);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Duloxetine Zentiva fih is-sustanza attiva duloxetine u huwa `medicina ġenerika'. Dan ifisser li Duloxetine Zentiva huwa simili għall-`medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jismha Cymbalta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva huwa disponibbli bħala kapsuli gastroreżistenti (30 u 60 mg). `Gastroreżistenti' tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilħaq l-intestini. Dan



jipprevjeni s-sustanza attiva milli tinqered mill-aċidu fl-istonku. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal dipressjoni qawwija, id-doża rakkomandata ta' Duloxetine Zentiva hija 60 mg kuljum. Normalment iridu jgħaddu minn ġimagħtejn sa erba' ġimghat qabel ma jiġi osservat rispons. Pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Duloxetine Zentiva, għandhom ikomplu jieħdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda tirritorna, jew saħansitra għal iktar żmien f'pazjenti li kellhom perjodi ripetittivi ta' dipressjoni fil-passat.

Għal uġiġh newropatiku dijabetiku, id-doża rakkomandata hija 60 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti aktarx jeħtieġu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi evalwat sikwit.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzata, id-doża inizjali rakkomandata hija 30 mg darba kuljum, iżda huwa possibbli li d-doża tiżdied sa 60, 90 jew 120 mg skont ir-rispons tal-pazjent. Il-maġġoranza tal-pazjenti ser jeħtieġu doża ta' 60 mg kuljum. Pazjenti li għandhom ukoll episodji ta' dipressjoni qawwija għandhom jibdew b'60 mg darba kuljum. F'pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Duloxetine Zentiva, għandhom ikomplu jieħdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli tirritorna l-marda.

Id-doża ta' Duloxetine Zentiva għandha titnaqqas gradwalment meta titwaqqaf l-kura.

Kif jaħdem Duloxetine Zentiva?

Is-sustanza attiva f'din il-mediċina, duloxetine, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotoninanoradrenalina. Din taħdem billi tipprevjeni lin-newtrotrażmettitori tas-serotonina (5-hydroxytryptamine) u n-noradrenalina milli jerġġu jiġu assorbiti fiċ-ċelloli nervużi fil-moħħ u fis-sinġla tad-dahar.

In-newtrotrażmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Billi jimblokka l-assorbiment mill-ġdid, duloxetine jżid l-ammont ta' dawn in-newtrotrażmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli nervużi, u b'hekk iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Billi dawn in-newtrotrażmettitori huma involuti fiż-żamma ta' burdata tajba u fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' uġiġh, l-imblokkar tal-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri jista' jgħin biex itejjeb is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà u wġiġh newropatiku.

Kif ġie studjat Duloxetine Zentiva?

Minħabba li Duloxetine Zentiva huwa mediċina ġenerika ta' Cymbalta, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Duloxetine Zentiva?

Minħabba li Duloxetine Zentiva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Duloxetine Zentiva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Duloxetine Zentiva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Cymbalta. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Cymbalta, il-benefiċċji huma akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Duloxetine Zentiva ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Duloxetine Zentiva

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Duloxetine Zentiva jinstabu fis-sit web 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 Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.