

Cymbalta
*duloxetine***EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Cymbalta?

Cymbalta is een geneesmiddel dat de werkzame stof duloxetine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (wit en blauw: 30 mg; groen en blauw: 60 mg). 'Maagsapresistent' wil zeggen dat de inhoud van de capsules de maag passeert en pas in het darmkanaal vrijkomt. Dit voorkomt dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

Wanneer wordt Cymbalta voorgeschreven?

Cymbalta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- ernstige depressie;
- pijn als gevolg van diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de ledematen die zich kan voordoen bij diabetespatiënten);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid voor alledaagse zaken).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Cymbalta gebruikt?

In geval van ernstige depressie is de aanbevolen dosis Cymbalta 60 mg eenmaal per dag. Doorgaans wordt binnen twee tot vier weken een respons waargenomen. Bij patiënten bij wie Cymbalta aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de aandoening weer terugkomt, of nog langer bij patiënten die in het verleden herhaaldelijk aan depressie hebben geleden.

Voor diabetische neuropathische pijn is de aanbevolen dosis 60 mg per dag, maar sommige patiënten hebben mogelijk een hogere dosis van 120 mg per dag nodig. De respons op de behandeling moet regelmatig worden beoordeeld.

In geval van een gegeneraliseerde angststoornis is de aanbevolen dosis 30 mg eenmaal per dag, maar de dosis kan worden verhoogd tot 60, 90 of 120 mg naargelang de respons van de patiënt. De meeste patiënten zullen 60 mg per dag nodig hebben. Patiënten die tevens aan ernstige depressie lijden, moeten beginnen met een dosis van 60 mg eenmaal daags. Bij patiënten bij wie Cymbalta aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de stoornis weer terugkomt.

Bij beëindiging van de behandeling moet de dosis Cymbalta geleidelijk worden verminderd.

Hoe werkt Cymbalta?

De werkzame stof in Cymbalta, duloxetine, is een gecombineerde serotonine- en noradrenalineheropnameremmer. Het middel voorkomt dat de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline weer in de zenuwcellen van de hersenen en het ruggenmerg worden opgenomen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Omdat duloxetine de heropname ervan blokkeert, verhoogt het de hoeveelheid neurotransmitters in de ruimten tussen de zenuwcellen en verbetert het zo de communicatie tussen deze cellen. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij handhaving van een goede stemming en de pijnwaarneming verlagen, kan blokkering van hun heropname in zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

Hoe is Cymbalta onderzocht?

Wat ernstige depressie betreft, is Cymbalta vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in acht belangrijke onderzoeken waaraan in totaal 2 544 patiënten deelnamen. In zes van de onderzoeken werd ingegaan op de behandeling van de depressie door te meten hoe de symptomen evolueerden over een periode van maximaal zes maanden. In de twee andere onderzoeken werd nagegaan hoe lang het duurde vooraleer de symptomen terugkeerden bij patiënten die aanvankelijk op Cymbalta hadden gereageerd (waaronder 288 patiënten met een voorgeschiedenis van herhaalde periodes van depressie over de afgelopen vijf jaar).

Voor neuropathische pijn is Cymbalta vergeleken met een placebo in twee onderzoeken van elk twaalf weken onder 809 volwassenen met diabetes. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de ernst van de pijn van week tot week.

Voor gegeneraliseerde angststoornissen is Cymbalta vergeleken met een placebo in vijf onderzoeken onder in totaal 2 337 patiënten. In vier van de onderzoeken werd ingegaan op de behandeling van de stoornis door te meten in welke mate de symptomen na negen à tien weken waren afgenomen. In het vijfde onderzoek werd nagegaan hoe lang het duurde vooraleer de symptomen terugkeerden bij 429 patiënten die aanvankelijk op Cymbalta hadden gereageerd.

Welke voordelen bleek Cymbalta tijdens de studies te hebben?

Hoewel de resultaten van de onderzoeken naar depressie uiteenliepen, was Cymbalta in vier van de onderzoeken werkzaam dan de placebo. In de twee onderzoeken waarin de goedgekeurde dosis Cymbalta werd vergeleken met een placebo, werkte Cymbalta beter. Het duurde bij patiënten die Cymbalta innamen ook langer voordat de symptomen terugkeerden dan bij de patiënten uit de placebogroep.

Wat diabetische neuropathische pijn betreft, was Cymbalta werkzaam tegen de pijn dan de placebo. In beide onderzoeken werd vanaf de eerste week van de behandeling een vermindering van de pijn waargenomen, die tot twaalf weken aanhield.

Wat gegeneraliseerde angststoornissen betreft, was Cymbalta eveneens werkzaam dan de placebo, zowel voor het behandelen van de stoornis als voor het voorkomen dat de symptomen terugkeren.

Welke risico's houdt het gebruik van Cymbalta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cymbalta (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, hoofdpijn, een droge mond, slaperigheid en duizeligheid. De meeste van deze bijwerkingen waren licht of matig van aard, deden zich aan het begin van de behandeling voor en werden minder bij voortzetting van de behandeling. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Cymbalta.

Cymbalta mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor duloxetine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Cymbalta mag niet worden toegepast in combinatie met monoamineoxidaseremmers (een andere groep antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum) of ciprofloxacine of enoxacine (typen antibiotica). Cymbalta mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met bepaalde vormen van leverziekte of bij patiënten met ernstige nierziekte. Patiënten met een ongecontroleerde hypertensie (hoge bloeddruk) mogen niet met het middel worden behandeld vanwege het risico op een hypertensiecrisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk). Net als met andere antidepressiva zijn incidentele gevallen van suïcidale gedachten en gedragingen waargenomen bij patiënten die Cymbalta gebruikten, met name in de eerste paar weken van de behandeling voor depressie. Patiënten die Cymbalta slikken en bij wie zich – wanneer dan ook – beangstigende gedachten of ervaringen voordoen, moeten onmiddellijk hun arts raadplegen.

Waarom is Cymbalta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cymbalta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Cymbalta.

Overige informatie over Cymbalta:

De Europese Commissie heeft op 17 december 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cymbalta verleend aan Eli Lilly Nederland BV. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Cymbalta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2009.