

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****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 Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim is een geneesmiddel dat de werkzame stof duloxetine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (blauw, 20 mg; wit en blauw, 30 mg; oranje, 40 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.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als Aricclaim dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. De firma die Aricclaim vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Wanneer wordt Duloxetine Boehringer Ingelheim voorgeschreven?

Duloxetine Boehringer Ingelheim wordt gebruikt voor de behandeling van:

- vrouwen met matige tot ernstige stress-urine-incontinentie (SUI). SUI is ongecontroleerd urineverlies tijdens lichamelijke inspanning of bij hoesten, lachen, niezen, tillen of sporten;
- pijn door diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in handen en voeten die bij diabetespatiënten kan optreden).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Duloxetine Boehringer Ingelheim gebruikt?

Voor de behandeling van SUI is de aanbevolen dosering Duloxetine Boehringer Ingelheim 40 mg tweemaal daags. Sommige patiënten kunnen baat hebben bij een startdosering van 20 mg tweemaal daags gedurende twee weken, alvorens deze dosering te verhogen tot 40 mg tweemaal daags, om het risico op misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Het combineren van Duloxetine Boehringer Ingelheim met bekkenbodemspiertraining kan extra baat opleveren.

Voor de behandeling van neuropathische pijn bij diabetespatiënten is de aanbevolen dosering 60 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen een hogere dosis van 120 mg per dag nodig hebben. De respons op de behandeling moet twee maanden na aanvang worden beoordeeld.

Duloxetine Boehringer Ingelheim kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Het nut van de behandeling dient met regelmatige tussenpozen opnieuw te worden beoordeeld. Voorzichtigheid is geboden wanneer Duloxetine Boehringer Ingelheim wordt voorgeschreven aan ouderen. Het middel

mag niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde lever- of ernstige nierproblemen. Wanneer de behandeling wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk worden afgebouwd.

Hoe werkt Duloxetine Boehringer Ingelheim?

De werkzame stof in Duloxetine Boehringer Ingelheim is duloxetine, een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer. 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.

Hoe duloxetine werkt bij SUI is niet helemaal duidelijk, maar men gaat ervan uit dat duloxetine door verhoging van het 5-hydroxytryptamine- en noradrenalinegehalte van de zenuwen die de spieren van de urethra (de urinebuis) sturen, zorgt voor een sterkere sluiting van de urethra tijdens urineopslag. Door een krachtiger sluiting van de urethra voorkomt Duloxetine Boehringer Ingelheim dat men tijdens lichamelijke inspanningen, zoals hoesten of lachen ongewild urine verliest.

Omdat deze neurotransmitters ook betrokken zijn bij het verminderen van pijnsensatie, kan blokkering van de heropname ervan in de zenuwcellen ook verlichting van de symptomen van neuropathische pijn tot gevolg hebben.

Hoe is Duloxetine Boehringer Ingelheim onderzocht?

Voor de behandeling van SUI is Duloxetine Boehringer Ingelheim onderzocht bij in totaal 2 850 vrouwen. De vier hoofdonderzoeken met 1 913 vrouwen duurden 12 weken, waarbij Duloxetine Boehringer Ingelheim (meestal in een dosis van 40 mg tweemaal daags) werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de urine-incontinentie-episodefrequentie (IEF, het aantal incontinentie-episodes per week) in dagboeken van patiënten en de scores die patiënten gaven in een vragenlijst over hun urine-incontinentiespecifieke levenskwaliteit (I-QOL).

Voor de behandeling van neuropathische pijn bij diabetespatiënten is Duloxetine Boehringer Ingelheim in twee onderzoeken van elk 12 weken onderzocht bij 809 volwassenen met diabetes die ten minste zes maanden lang elke dag pijn hadden. De werkzaamheid van drie verschillende doses Duloxetine Boehringer Ingelheim werd vergeleken met die van placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de hevigheid van de pijn elke week. Patiënten moesten dit op een 11-puntenschaal in hun dagboeken aangeven.

Welke voordelen bleek Duloxetine Boehringer Ingelheim tijdens de studies te hebben?

In alle vier onderzoeken met betrekking tot SUI hadden de met Duloxetine Boehringer Ingelheim behandelde patiënten na 12 weken minder incontinentie-episodes: ongeveer vier tot vijf incontinentie-episodes per week minder dan vóór het onderzoek. De IEF daalde met 52 % bij de Duloxetine Boehringer Ingelheim-groep tegenover een daling van 33 % bij de placebogroep. De I-QOL-vragenlijstscores waren eveneens beter bij de Duloxetine Boehringer Ingelheim-groep dan bij de placebogroep. Duloxetine Boehringer Ingelheim was alleen werkzamer dan placebo bij patiënten met meer dan 14 incontinentie-episodes per week (matige tot ernstige SUI) bij het begin van het onderzoek.

Bij de behandeling van neuropathische pijn bij diabetespatiënten was Duloxetine Boehringer Ingelheim bij doses van 60 mg een- of tweemaal daags werkzamer voor de pijnverlichting dan placebo. In beide onderzoeken werd pijnverlichting vastgesteld vanaf de eerste behandelweek tot 12 weken. Patiënten die Duloxetine Boehringer Ingelheim innamen, hadden pijnscores die 1,17 tot 1,45 punten lager lagen dan die van patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Duloxetine Boehringer in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Duloxetine Boehringer Ingelheim bij de behandeling van SUI (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, een droge mond, constipatie (verstopping) en vermoeidheid. 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. De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling van neuropathische pijn bij diabetespatiënten (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, slaperigheid,

duizeligheid, misselijkheid en een droge mond. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Duloxetine Boehringer Ingelheim mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor duloxetine of enig ander bestanddeel van het middel. Duloxetine Boehringer Ingelheim mag niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde leveraandoeningen of een ernstige nierziekte. Duloxetine Boehringer Ingelheim mag niet worden gebruikt in combinatie met monoamine-oxidase-remmers (een groep antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum), ciprofloxacin of enoxacin (antibiotica). Patiënten met een ongecontroleerd hoge bloeddruk mogen niet met het middel worden behandeld vanwege het risico op een hypertensiecrisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk).

Waarom is Duloxetine Boehringer Ingelheim goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Duloxetine Boehringer Ingelheim groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van matige tot ernstige SUI en van diabetische perifere neuropathische pijn bij volwassenen. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Overige informatie over Duloxetine Boehringer Ingelheim:

De Europese Commissie heeft op 8 oktober 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Duloxetine Boehringer Ingelheim verleend aan Boehringer Ingelheim International GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.