



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791327/2014
EMA/H/C/004000

EPAR-samenvatting voor het publiek

Duloxetine Lilly

duloxetine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Duloxetine Lilly. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Duloxetine Lilly.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Duloxetine Lilly.

Wat is Duloxetine Lilly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Duloxetine Lilly is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- ernstige depressie;
- pijn als gevolg van diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in armen en benen die kan optreden bij diabetespatiënten);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of nervositeit voor dagelijkse zaken).

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof duloxetine en is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Cymbalta. De fabrikant van Cymbalta heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Cymbalta voor Duloxetine Lilly worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Duloxetine Lilly gebruikt?

Duloxetine Lilly is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (30 en 60 mg). Maagsapresistent betekent dat de capsules de maag intact passeren en pas uiteenvallen als zij de darm bereiken. Dit voorkomt dat de werkzame stof afgebroken wordt door het zuur in de maag. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



De aanbevolen dosis Duloxetine Lilly voor ernstige depressie is 60 mg eenmaal daags. Een respons is meestal na twee tot vier weken waarneembaar. Bij patiënten die gunstig reageren op Duloxetine Lilly dient de behandeling enkele maanden te worden voortgezet om te voorkomen dat de aandoening terugkomt. Bij patiënten die in het verleden herhaalde perioden van depressie gehad hebben, moet de behandeling langer worden voortgezet.

Bij diabetische neuropathische pijn is de aanbevolen dosering 60 mg per dag, maar sommige patiënten hebben een hogere dosis nodig (120 mg). De reactie van de patiënt op de behandeling dient regelmatig te worden beoordeeld.

Voor gegeneraliseerde angststoornis is de aanbevolen aanvangsdosis 30 mg eenmaal daags, maar de dosering kan verhoogd worden tot 60, 90 of 120 mg, afhankelijk van de reactie van de patiënt. De meeste patiënten hebben 60 mg per dag nodig. Patiënten die ook een ernstige depressie hebben, beginnen met 60 mg eenmaal daags. Bij patiënten die gunstig reageren op Duloxetine Lilly dient de behandeling enkele maanden te worden voortgezet om te voorkomen dat de aandoening terugkomt.

Als de behandeling gestopt wordt, moet de dosis Duloxetine Lilly geleidelijk afgebouwd worden.

Hoe werkt Duloxetine Lilly?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, duloxetine, is een serotonine-noradrenalineheropnameremmer. Deze stof voorkomt de heropname van de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook wel serotonine genoemd) en noradrenaline in de zenuwcellen van de hersenen en het ruggenmerg.

Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Duloxetine verhoogt de hoeveelheid van deze neurotransmitters in de ruimten tussen deze zenuwcellen door blokkade van de heropname ervan en verhoogt daarmee de uitwisseling van prikkels tussen de cellen. Omdat deze neurotransmitters een rol spelen bij de handhaving van een goede stemming en vermindering van het pijngevoel, kan blokkade van de heropname in de zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

Welke voordelen bleek Duloxetine Lilly tijdens de studies te hebben?

Bij ernstig depressieve patiënten werd Duloxetine Lilly vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in acht hoofdonderzoeken onder totaal 2544 patiënten. Zes van de onderzoeken betroffen de behandeling van depressie en maten de veranderingen in de symptomen gedurende maximaal zes maanden. In de twee andere onderzoeken werd nagegaan hoe lang het duurde voordat de symptomen terugkwamen bij patiënten die in eerste instantie gunstig reageerden op Duloxetine Lilly. 288 van de patiënten hadden een voorgeschiedenis van herhaalde episodes van depressie gedurende vijf jaar. Hoewel de uitkomsten van de depressiestudies varieerden, was Duloxetine Lilly in vier van de studies effectiever dan placebo. In de twee studies waarin de goedgekeurde dosis Duloxetine Lilly werd vergeleken met placebo was Duloxetine Lilly effectiever. Bij de patiënten die Duloxetine Lilly kregen, duurde het ook langer tot de symptomen terugkwamen dan bij patiënten met placebo.

Voor neuropathische pijn werd Duloxetine Lilly vergeleken met placebo in twee 12 weken durende studies met 809 volwassen diabetespatiënten. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de ernst van de pijn per week. Deze studies toonden aan dat de pijnverlichtende werkzaamheid van Duloxetine Lilly beter was dan die van placebo. In beide studies werd vanaf de eerste week van de behandeling tot 12 weken later pijnverlichting waargenomen.

Bij patiënten met gegeneraliseerde angststoornis werd Duloxetine Lilly vergeleken met placebo in vijf onderzoeken met totaal 2337 patiënten. In vier onderzoeken werd het effect van de behandeling beoordeeld door meting van de symptoomverlichting na 9 tot 10 weken. In het vijfde onderzoek werd

gekeken hoe lang het duurde voordat de symptomen terugkwamen bij patiënten die in eerste instantie gunstig reageerden op Duloxetine Lilly. Duloxetine Lilly bleek effectiever te zijn op het gebied van de behandeling van de aandoening en de preventie van het terugkomen van de klachten.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Duloxetine Lilly (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, hoofdpijn, droge mond, slaperigheid en duizeligheid. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig van intensiteit, treden vooral op in het begin van de behandeling en worden in de loop van de behandeling minder. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Duloxetine Lilly.

Duloxetine Lilly mag niet gebruikt worden in combinatie met monoamineoxidase-remmers (een andere groep van antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum) of ciprofloxacin of enoxacin (antibiotica). Duloxetine Lilly mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met verminderde leverfunctie of ernstig verminderde nierfunctie. De behandeling mag niet gestart worden bij patiënten met ongereguleerde hypertensie (hoge bloeddruk) wegens het risico van hypertensieve crisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Duloxetine Lilly goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Duloxetine Lilly groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Duloxetine Lilly te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Duloxetine Lilly te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Duloxetine Lilly veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Duloxetine Lilly

De Europese Commissie heeft op 8 december 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Duloxetine Lilly verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Duloxetine Lilly zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Duloxetine Lilly.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2014.