

EMA/276795/2015  
EMA/H/C/003981

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Duloxetine Mylan

## duloxetine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Duloxetine Mylan. 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 Mylan.

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

## Wat is Duloxetine Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Duloxetine Mylan 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 over alledaagse zaken).

Duloxetine Mylan bevat de werkzame stof duloxetine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Duloxetine Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Cymbalta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Duloxetine Mylan gebruikt?

Duloxetine Mylan is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (30 en 60 mg). 'Maagsapersistent' betekent dat de capsules onaangepast door de maag gaan en dat de inhoud pas in

het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

In geval van ernstige depressie is de aanbevolen dosis Duloxetine Mylan 60 mg eenmaal daags. Doorgaans wordt binnen twee tot vier weken een respons waargenomen. Bij patiënten bij wie Duloxetine Mylan 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 neuropathische pijn bij diabetes is de aanbevolen dosis 60 mg per dag, maar sommige patiënten hebben wellicht 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 aanvangsdosis 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 Duloxetine Mylan aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de stoornis weer terugkomt.

Wanneer de behandeling wordt beëindigd, moet de dosis Duloxetine Mylan geleidelijk worden verminderd.

## **Hoe werkt Duloxetine Mylan?**

De werkzame stof in Duloxetine Mylan is duloxetine, een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer. Deze stof remt de heropname van de neurotransmitters serotonine (5-hydroxytryptamine) en noradrenaline in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg.

Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Doordat duloxetine de heropname ervan blokkeert, verhoogt het de hoeveelheid neurotransmitters in de ruimten tussen de zenuwcellen en verbetert 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 de heropname in zenuwcellen de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn verlichten.

## **Hoe is Duloxetine Mylan onderzocht?**

Aangezien Duloxetine Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Cymbalta. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Duloxetine Mylan?**

Aangezien Duloxetine Mylan een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Duloxetine Mylan goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Duloxetine Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Cymbalta. Daarom was het CHMP van

mening dat, net zoals voor Cymbalta, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het CHMP heeft geadviseerd Duloxetine Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Duloxetine Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Duloxetine Mylan 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 Mylan**

De Europese Commissie heeft op 19 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Duloxetine Mylan verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Duloxetine Mylan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://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 Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.