

Cymbalta
duloksetyna**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania kliniczne w celu ustalenia zaleceń stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat podstawy wydania zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Cymbalta?

Preparat Cymbalta jest lekiem zawierającym substancję czynną duloksetynę. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek opornych na trawienie w żołądku (biało-niebieskie: 30 mg; zielono-niebieskie: 60 mg). Określenie „oporne na trawienie” oznacza, że kapsułki opuszczają żołądek nienaruszone i przechodzą dalej do jelita. Zabezpiecza to substancję czynną przed zniszczeniem przez kwas żołądkowy.

W jakim celu stosuje się preparat Cymbalta?

Preparat Cymbalta stosuje się w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- poważna depresja;
- ból związany z obwodową neuropatią cukrzycową (uszkodzenie nerwów kończyn, które może występować u pacjentów z cukrzycą);
- zespół lęku uogólnionego (długotrwały lęk lub nerwowość dotyczące codziennych spraw).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Cymbalta?

W przypadku poważnej depresji zalecana dawka preparatu Cymbalta wynosi 60 mg raz na dobę. Odpowiedź odnotowuje się zazwyczaj w przeciągu dwóch do czterech tygodni. U pacjentów, u których występuje odpowiedź na leczenie preparatem Cymbalta, aby zapobiec nawrotowi choroby, należy kontynuować podawanie leku przez kilka miesięcy, albo dłużej u pacjentów, którzy w przeszłości mieli powracające okresy depresji.

W przypadku bólu związanego z neuropatią cukrzycową zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę, lecz niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższej dawki, wynoszącej 120 mg na dobę. Należy regularnie oceniać odpowiedź na leczenie.

W przypadku zespołu lęku uogólnionego zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę, lecz dawkę można zwiększać do 60, 90 lub 120 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta. Większość pacjentów potrzebuje dawki 60 mg na dobę. Pacjenci z epizodami poważnej depresji powinni rozpoczynać leczenie od dawki 60 mg raz na dobę. U pacjentów, u których występuje odpowiedź na leczenie, zaleca się jego kontynuowanie przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotowi choroby.

W przypadku zakończenia leczenia należy stopniowo zmniejszać dawkę preparatu Cymbalta.

Jak działa preparat Cymbalta?

Substancja czynna preparatu Cymbalta, duloksetyna, jest inhibitorem wychwytywania zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jej działanie polega na przeciwdziałaniu wychwytywaniu neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) i noradrenaliny przez komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się między sobą. Poprzez blokowanie ich wychwytu zwrotnego, duloksetyna zwiększa ilość tych neuroprzekaźników w przestrzeni między komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji pomiędzy tymi komórkami. Jako że neuroprzekaźniki biorą udział w utrzymywaniu dobrego nastroju i zmniejszaniu uczucia bólu, hamowanie ich wychwytu zwrotnego może złagodzić objawy depresji, lęku i bólu neuropatycznego.

Jak badano preparat Cymbalta?

W leczeniu poważnej depresji preparat Cymbalta porównywano z placebo (leczenie obojętne) w ośmiu badaniach głównych z udziałem łącznie 2 544 pacjentów. W sześciu z tych badań oceniano leczenie depresji i dokonywano pomiaru zmiany nasilenia objawów w okresie do sześciu miesięcy. W pozostałych dwóch badaniach oceniano, ile czasu upływa do nawrotu objawów u pacjentów ze wstępną odpowiedzią na leczenie preparatem Cymbalta, w tym u 288 pacjentów z nawracającymi epizodami depresji w wywiadzie w okresie do pięciu lat.

W przypadku bólu neuropatycznego preparat Cymbalta porównywano z placebo w dwóch 12-tygodniowych badaniach z udziałem 809 osób dorosłych z cukrzycą. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia bólu w każdym tygodniu.

W przypadku zespołu lęku uogólnionego preparat Cymbalta porównywano z placebo w pięciu badaniach z udziałem łącznie 2 337 pacjentów. W czterech badaniach oceniano leczenie choroby, sprawdzając zmniejszenie objawów po 9-10 tygodniach. W piątym badaniu oceniano, ile czasu upływa do nawrotu objawów u 429 pacjentów, u których wystąpiła wstępna odpowiedź na leczenie preparatem Cymbalta.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Cymbalta zaobserwowano w badaniach?

Chociaż korzyści ze stosowania preparatu w badaniach nad depresją były zróżnicowane, preparat Cymbalta okazał się skuteczniejszy niż placebo w czterech badaniach. W dwóch badaniach, w których zatwierdzoną dawkę preparatu Cymbalta porównywano z placebo, preparat Cymbalta okazał się skuteczniejszy. Czas do nawrotu objawów był dłuższy u pacjentów przyjmujących preparat Cymbalta niż u pacjentów przyjmujących placebo.

W leczeniu bólu związanego z neuropatią cukrzycową preparat Cymbalta zmniejszał ból skuteczniej niż placebo. W obu badaniach zaobserwowano zmniejszenie bólu od pierwszego tygodnia leczenia przez okres do 12 tygodni.

W przypadku zespołu lęku uogólnionego preparat Cymbalta także był skuteczniejszy od placebo w leczeniu choroby i zapobieganiu nawrotom objawów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Cymbalta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Cymbalta (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: nudności (mdłości), ból głowy, suchość w ustach, senność i zawroty głowy. Większość z działań niepożądanych miała łagodne lub umiarkowane nasilenie, występowały one na początku leczenia i zmniejszały swoje nasilenie podczas dalszego leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Cymbalta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Cymbalta nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na duloksetynę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Cymbalta nie należy stosować w połączeniu z inhibitorami monoaminoooksydazy (inna grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek przeciwdepresyjny), a także ciprofloksacyną lub enoksacyną (rodzaje antybiotyków). Preparatu Cymbalta nie należy także stosować u pacjentów z niektórymi typami chorób wątroby, jak również u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek. Nie należy rozpoczynać leczenia u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem (wysokie ciśnienie tętnicze), ze względu na ryzyko przełomu nadciśnieniowego (nagły, niebezpieczny wzrost ciśnienia tętniczego). Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, u pacjentów przyjmujących preparat Cymbalta obserwowano pojedyncze przypadki myśli i zachowań samobójczych, szczególnie w okresie kilku pierwszych tygodni leczenia depresji. Pacjenci przyjmujący preparat Cymbalta, u których w

jakimkolwiek momencie wystąpią niepokojące myśli lub przeżycia, powinni niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Cymbalta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Cymbalta przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Cymbalta:

W dniu 17 grudnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Eli Lilly Nederland BV pozwolenie na dopuszczenie preparatu Cymbalta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Cymbalta znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 12-2009.