



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791328/2014
EMA/H/C/004000

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Duloxetine Lilly

duloksetyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Duloxetine Lilly. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Duloxetine Lilly.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Duloxetine Lilly należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Duloxetine Lilly i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Duloxetine Lilly to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- duża depresja,
- ból wywołany cukrzycową neuropatią obwodową (uszkodzeniem nerwów kończyn, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą),
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek zawiera substancję czynną duloksetynę i ma taki sam skład jak lek Cymbalta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Cymbalta wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Duloxetine Lilly („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować produkt Duloxetine Lilly?

Lek Duloxetine Lilly jest dostępny w postaci kapsułek dojelitowych (30 mg i 60 mg). Termin „dojelitowy” oznacza, że zawartość kapsułki przechodzi przez żołądek bez rozpuszczenia się do momentu, gdy kapsułka znajdzie się w jelicie. Chroni to substancję czynną leku przed rozłożeniem przez kwas żołądkowy. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



W leczeniu dużej depresji zalecana dawka leku Duloxetine Lilly wynosi 60 mg raz na dobę. Odpowiedź występuje zwykle w ciągu od dwóch do czterech tygodni. W przypadku pacjentów, u których występuje odpowiedź na lek Duloxetine Lilly, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy w celu zapobiegania nawrotom choroby lub dłużej u pacjentów, u których w przeszłości występowały powtarzające się okresy depresji.

W leczeniu cukrzycowego bólu neuropatycznego zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę, jednak niektórzy pacjenci wymagają wyższej dawki wynoszącej 120 mg na dobę. Odpowiedź na leczenie należy poddawać regularnej ocenie.

W leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę, ale można ją zwiększyć do 60, 90 lub 120 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Większość pacjentów wymaga przyjmowania dawki 60 mg na dobę. Pacjenci z dużą depresją powinni rozpocząć leczenie od dawki 60 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów, u których występuje odpowiedź na lek Duloxetine Lilly, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotom choroby.

Dawkę leku Duloxetine Lilly należy stopniowo zmniejszać przed zakończeniem leczenia.

Jak działa produkt Duloxetine Lilly?

Substancja czynna leku, duloksetyna, jest inhibitorem wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Działa ona poprzez zapobieganie ponownemu wychwytowi neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i noradrenaliny przez komórki nerwowe znajdujące się w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Blokując ich ponowne wychwytywanie, duloksetyna zwiększa ilość neuroprzekaźników w przestrzeniach między komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji między tymi komórkami. Ponieważ neuroprzekaźniki te są zaangażowane w utrzymanie dobrego nastroju i zmniejszanie odczuwania bólu, blokowanie ich ponownego wychwyty przez komórki nerwowe może łagodzić objawy depresji, zaburzeń lękowych oraz bólu neuropatycznego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Duloxetine Lilly zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność produktu Duloxetine Lilly w leczeniu dużej depresji porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w ośmiu badaniach głównych z łącznym udziałem 2544 pacjentów. W sześciu z tych badań analizowano leczenie depresji i mierzono zmianę nasilenia objawów w okresie do sześciu miesięcy. Dwa pozostałe badania dotyczyły czasu potrzebnego do nawrotu objawów u pacjentów, u których początkowo wystąpiła odpowiedź na lek Duloxetine Lilly, w tym 288 pacjentów z powtarzającymi się epizodami depresji w wywiadzie. Choć wyniki badań dotyczących depresji różniły się, w czterech z tych badań wykazano większą skuteczność leku Duloxetine Lilly w porównaniu z placebo. W dwóch badaniach, w których porównano zatwierdzoną dawkę leku Duloxetine Lilly z placebo, wykazano większą skuteczność leku Duloxetine Lilly. Ponadto w przypadku pacjentów przyjmujących lek Duloxetine Lilly czas potrzebny do nawrotu objawów był dłuższy w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo.

Skuteczność leku Duloxetine Lilly w leczeniu bólu neuropatycznego porównano z placebo w dwóch 12-tygodniowych badaniach z udziałem 809 osób dorosłych z cukrzycą. Główną miarą skuteczności leczenia była zmiana nasilenia bólu w poszczególnych tygodniach. Badania te wykazały, że lek Duloxetine Lilly był bardziej skuteczny w zmniejszaniu nasilenia bólu niż placebo. W obu badaniach zmniejszenie nasilenia bólu obserwowano od pierwszego tygodnia leczenia przez okres do 12 tygodni.

Skuteczność leku Duloxetine Lilly w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych porównano z placebo w pięciu badaniach z łącznym udziałem 2337 pacjentów. Cztery badania polegały na pomiarze zmniejszenia nasilenia objawów po okresie od 9 do 10 tygodni leczenia. Piąte badanie dotyczyło czasu potrzebnego do nawrotu objawów u 429 pacjentów, u których początkowo wystąpiła odpowiedź na lek Duloxetine Lilly. Wykazano, że lek Duloxetine Lilly jest bardziej skuteczny w leczeniu tego schorzenia i zapobieganiu nawrotom objawów niż placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Duloxetine Lilly?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Duloxetine Lilly (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: nudności (mdłości), ból głowy, suchość w ustach, senność i zawroty głowy. Większość z nich ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w miarę kontynuowania leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Duloxetine Lilly znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Duloxetine Lilly nie wolno stosować razem z inhibitorami oksydazy monoaminowej (inna grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek przeciwdepresyjny), a także ciprofloksacyną i enoksacyną (typy antybiotyków). Leku Duloxetine Lilly nie wolno również stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Leczenia nie wolno rozpoczynać w przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem (dużym ciśnieniem krwi) z uwagi na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (stanu nagłego, niebezpiecznie dużego ciśnienia krwi).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Duloxetine Lilly?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Duloxetine Lilly przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Duloxetine Lilly?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Duloxetine Lilly opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Duloxetine Lilly zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Duloxetine Lilly:

W dniu 8 grudnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Duloxetine Lilly do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Duloxetine Lilly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Duloxetine Lilly należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014.