

Cymbalta
*duloxetina***Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Cymbalta?

O Cymbalta é um medicamento que contém a substância activa duloxetina. Está disponível em ápsulas gastroresistentes (brancas e azuis: 30 mg; verdes e azuis: 60 mg). “Gastroresistente” significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem se desagregar até atingir o intestino. Isto evita que a substância activa seja destruída pelo ácido existente no estômago.

Para que é utilizado o Cymbalta?

O Cymbalta é utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- episódios depressivos *major*;
- dor na neuropatia periférica do diabético (lesões dos nervos das extremidades, que podem ocorrer em doentes diabéticos);
- perturbação da ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Cymbalta?

No tratamento da depressão *major*, a dose recomendada de Cymbalta é de 60 mg uma vez por dia. Geralmente, a resposta pode ser observada após duas a quatro semanas de tratamento. Nos doentes que respondem ao Cymbalta, o tratamento deve ser continuado durante vários meses para evitar recaídas, ou durante maior período de tempo no caso dos doentes com história de períodos recorrentes de depressão *major*.

No tratamento da dor neuropática do diabético, a dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, mas alguns doentes poderão necessitar de uma dose mais elevada, de 120 mg por dia. A resposta ao tratamento deve ser avaliada regularmente.

No tratamento da perturbação da ansiedade generalizada, a dose inicial recomendada é de 30 mg uma vez ao dia, podendo ser considerado um aumento da dose até 60, 90 ou 120 mg, dependendo da resposta do doente. Os doentes que tenham também episódios de depressão *major* devem começar com uma dose diária de 60 mg. Nos doentes que respondem ao Cymbalta, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas.

Quando se interrompe o tratamento com o Cymbalta, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Como funciona o Cymbalta?

A substância activa do Cymbalta, a duloxetina, é um inibidor da recaptção da serotonina-noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (serotonina) e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a sua recaptção, a duloxetina aumenta a quantidade de neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na manutenção de um bom estado emocional e na redução da sensação de dor, o bloqueio da sua recaptção para o interior das células nervosas pode também melhorar os sintomas da depressão, da ansiedade e da dor neuropática.

Como foi estudado o Cymbalta?

No tratamento da depressão *major*, o Cymbalta foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em oito estudos principais que incluíram 2544 doentes. Seis dos estudos analisaram a eficácia do Cymbalta no tratamento da depressão e avaliaram a alteração dos sintomas durante um período de seis meses, no máximo. Os dois outros estudos analisaram o tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas em doentes que tiveram uma resposta inicial ao medicamento, nos quais se incluíam 288 doentes com história de episódios recorrentes de depressão *major* nos últimos cinco anos.

No tratamento da dor neuropática, o Cymbalta foi comparado com um placebo em dois estudos com a duração de 12 semanas em 809 diabéticos adultos, em que o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da gravidade da dor em cada semana.

No tratamento da perturbação da ansiedade generalizada, o Cymbalta foi comparado com um placebo em cinco estudos que incluíram 2337 doentes. Quatro estudos avaliaram a eficácia do tratamento da ansiedade através da medição da redução dos sintomas após nove a dez semanas de tratamento. O quinto estudo observou o tempo decorrido até ao ressurgimento dos sintomas em 429 doentes que responderam inicialmente ao tratamento com o Cymbalta.

Qual o benefício demonstrado pelo Cymbalta durante os estudos?

Nos estudos da depressão *major*, apesar de os resultados terem variado, o Cymbalta foi mais eficaz do que o placebo em quatro dos estudos. Nos dois estudos principais em que a dose aprovada do Cymbalta foi comparada com um placebo, o Cymbalta demonstrou maior eficácia. O tempo decorrido até ao ressurgimento dos sintomas foi maior nos doentes a tomar o Cymbalta do que nos que receberam o placebo.

No tratamento da dor neuropática do diabético, o Cymbalta foi mais eficaz do que o placebo na redução da dor. Em ambos os estudos, a redução da dor foi observada a partir da primeira semana de tratamento e até às 12 semanas.

No tratamento da perturbação de ansiedade generalizada, o Cymbalta foi mais eficaz do que o placebo no tratamento da doença e na prevenção do reaparecimento dos sintomas.

Qual é o risco associado ao Cymbalta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cymbalta (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), dores de cabeça, boca seca, sonolência e tonturas. Na sua maioria, os efeitos foram ligeiros ou moderados, ocorrendo na fase inicial do tratamento e atenuando-se com a sua continuação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cymbalta, consulte o Folheto Informativo.

O Cymbalta não deve ser usado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) à duloxetina ou a qualquer outro dos componentes do medicamento.

O Cymbalta não deve ser usado em conjunto com medicamentos inibidores da monoamina oxidase (outro grupo de antidepressivos), fluvoxamina (outro antidepressivo), ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibiótico). O Cymbalta não deve ser usado em doentes que apresentem determinados tipos de doença hepática ou doença renal grave. O tratamento não deve ser iniciado em doentes com pressão arterial elevada não controlada devido ao risco de uma crise de hipertensão (aumento repentino da pressão arterial, que pode ser perigoso). À semelhança do que acontece com outros antidepressivos, observaram-se casos isolados de pensamentos e comportamentos suicidas em doentes que tomaram Cymbalta, em particular nas primeiras semanas de tratamento da depressão. Os doentes que estejam a tomar Cymbalta e que manifestem quaisquer pensamentos ou experiências perturbadoras devem comunicar imediatamente esse facto ao médico que os acompanha.

Por que foi aprovado o Cymbalta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios de Cymbalta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Cymbalta

Em 17 de Dezembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Eli Lilly Nederland BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cymbalta. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por tempo indeterminado.

O EPAR completo sobre o CYMBALTA pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2009.