

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****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 Duloxetine Boehringer Ingelheim?

O Duloxetine Boehringer Ingelheim é um medicamento que contém a substância activa duloxetina. Está disponível sob a forma de cápsulas gastrorresistentes (azuis: 20 mg; brancas e azuis: 30 mg; cor-de-laranja: 40 mg; verdes e azuis: 60 mg). “Gastrorresistente” 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.

Este medicamento é idêntico ao medicamento Ariclim, já autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Ariclim concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Para que é utilizado o Duloxetine Boehringer Ingelheim?

O Duloxetine Boehringer Ingelheim é utilizado para tratar:

- incontinência urinária de esforço (IUE), moderada ou grave, em mulheres. A IUE é a perda involuntária de urina aquando de esforço físico ou ao tossir, rir, espirrar e levantar pesos ou durante a prática de exercício;
- dor neuropática periférica do diabético (danos nos nervos das extremidades que podem ocorrer nos diabéticos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Na IUE, a dose recomendada de Duloxetine Boehringer Ingelheim é de 40 mg duas vezes por dia. Para algumas pacientes poderá ser vantajoso iniciarem o tratamento com uma dose de 20 mg duas vezes por dia, durante duas semanas, antes de passarem para 40 mg duas vezes por dia, de modo a reduzir as náuseas (enjoo) e as tonturas. O Duloxetine Boehringer Ingelheim em combinação com um programa de treino da musculatura do pavimento pélvico poderá proporcionar benefícios adicionais.

Na dor neuropática periférica do diabético, a dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia, mas alguns pacientes poderão necessitar de uma dose superior de 120 mg por dia. A resposta ao tratamento deve ser avaliada dois meses após o seu início.

O Duloxetine Boehringer Ingelheim pode ser tomado com ou sem alimentos. O benefício do tratamento deve ser reavaliado a intervalos regulares. O Duloxetine Boehringer Ingelheim deve ser utilizado com precaução em idosos. O medicamento não deve ser utilizado em pacientes com determinados problemas de fígado ou problemas graves nos rins. A dose deve ser reduzida gradualmente aquando da interrupção do tratamento.

Como funciona o Duloxetine Boehringer Ingelheim?

A substância activa do Duloxetine Boehringer Ingelheim, a duloxetina, é um inibidor da recaptação 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 recaptação, a duloxetina aumenta a quantidade de neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas.

O mecanismo de acção da duloxetina na IUE não está esclarecido, mas pensa-se que, ao aumentar os níveis de 5-hidroxitriptamina e noradrenalina nos nervos que controlam o músculo da uretra (canal que conduz a urina da bexiga para o exterior), a duloxetina provoca um maior fecho da uretra durante o armazenamento de urina. Fechando a uretra com mais intensidade, o Duloxetine Boehringer Ingelheim previne a perda involuntária de urina durante o esforço físico como, por exemplo, ao tossir e ao rir.

Uma vez que estes neurotransmissores estão igualmente envolvidos na redução da sensação de dor, o bloqueio da sua recaptação para o interior das células nervosas poderá também melhorar os sintomas da dor neuropática.

Como foi estudado o Duloxetine Boehringer Ingelheim?

No tratamento da IUE, o Duloxetine Boehringer Ingelheim foi estudado num total de 2850 mulheres. Os quatro estudos principais incluíram 1913 mulheres e tiveram uma duração de 12 semanas. Estes estudos compararam o Duloxetine Boehringer Ingelheim (principalmente administrado na dose de 40 mg duas vezes ao dia) com um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de avaliação da eficácia foram a frequência de episódios de incontinência (FEI - o número de episódios de incontinência por semana) registada nos diários das pacientes e as pontuações por estas atribuídas num questionário de qualidade de vida específico para a incontinência urinária (I-QOL).

No tratamento da neuropática do diabético, o Duloxetine Boehringer Ingelheim foi estudado em dois estudos de 12 semanas, em 809 adultos diabéticos que tinham sentido dor todos os dias durante pelo menos seis meses. A eficácia de três doses diferentes do Duloxetine Boehringer Ingelheim foi comparada com a do placebo. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da intensidade da dor em cada semana, tal como registada pelos pacientes num diário do paciente, de acordo com uma escala de 11 pontos.

Qual o benefício demonstrado pelo Duloxetine Boehringer Ingelheim durante os estudos?

Nos quatro estudos da IUE, as pacientes tratadas com o Duloxetine Boehringer Ingelheim tiveram menos episódios de incontinência após 12 semanas, com aproximadamente menos quatro ou cinco episódios por semana, em comparação com a frequência verificada antes do estudo. A FEI foi reduzida em 52 % no grupo do Duloxetine Boehringer Ingelheim, em comparação com uma redução de 33 % no grupo tratado com placebo. As pontuações do questionário I-QOL melhoraram igualmente no grupo do Duloxetine Boehringer Ingelheim em comparação com o grupo do placebo. O Duloxetine Boehringer Ingelheim foi mais eficaz do que o placebo apenas em pacientes com mais de 14 episódios de incontinência por semana (IUE moderada a grave) no início do estudo.

No tratamento da dor neuropática do diabético, o Duloxetine Boehringer Ingelheim, em doses de 60 mg uma ou duas vezes por dia, foi mais eficaz na redução da dor do que o placebo. Em ambos os estudos, a redução da dor foi observada a partir da primeira semana de tratamento e até um máximo de 12 semanas, tendo os pacientes que tomaram o Duloxetine Boehringer Ingelheim apresentado pontuações entre 1,17 e 1,45 mais baixas do que os que receberam placebo.

Qual é o risco associado ao Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Duloxetine Boehringer Ingelheim no tratamento da IUE (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são náuseas, boca seca, obstipação e fadiga (cansaço). Estes efeitos secundários foram, na maioria dos casos, ligeiros ou moderados; ocorreram no início do tratamento e atenuaram-se com a continuação do tratamento. Os efeitos secundários mais frequentes no tratamento da dor neuropática do diabético (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são dores de cabeça, sonolência, tonturas, náuseas e boca seca. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Duloxetine Boehringer Ingelheim, consulte o Folheto Informativo.

O Duloxetine Boehringer Ingelheim não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à duloxetina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Duloxetine Boehringer Ingelheim não deve, em caso algum, ser utilizado em pacientes que sofram de determinados tipos de doença hepática ou doença renal grave, nem em associação com inibidores da monoaminoxidase (um grupo de antidepressivos), fluvoxamina (outro antidepressivo) ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibióticos). O tratamento não deve ser iniciado em pacientes com pressão arterial elevada não controlada, devido ao risco de uma crise de hipertensão (aumento repentino e perigoso da pressão arterial).

Por que foi aprovado o Duloxetine Boehringer Ingelheim?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Duloxetine Boehringer Ingelheim são superiores aos seus riscos no tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) moderada ou grave e da dor neuropática periférica do diabético em adultos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Outras informações sobre o Duloxetine Boehringer Ingelheim

Em 8 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Boehringer Ingelheim International GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Duloxetine Boehringer Ingelheim.

O EPAR completo sobre o Duloxetine Boehringer Ingelheim pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.