



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791329/2014
EMA/H/C/004000

Resumo do EPAR destinado ao público

Duloxetina Lilly

duloxetina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Duloxetina Lilly. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização da Duloxetina Lilly.

Para obter informações práticas sobre a utilização da Duloxetina Lilly, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é a Duloxetina Lilly e para que é utilizada?

A Duloxetina Lilly é um medicamento utilizado para o tratamento das seguintes doenças em adultos:

- depressão 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).

Este medicamento contém a substância ativa duloxetina e é similar ao Cymbalta, já autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o Cymbalta concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para a Duloxetina Lilly (consentimento informado).

Como se utiliza a Duloxetina Lilly?

A Duloxetina Lilly está disponível na forma de cápsulas gastrorresistentes (30 mg e 60 mg). "Gastrorresistente" significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem se desagregar até atingir o intestino. Isto evita que a substância ativa seja destruída pelo ácido do estômago. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



No tratamento da depressão major, a dose recomendada de Duloxetina Lilly é de 60 mg uma vez por dia. Geralmente, observa-se uma resposta após duas a quatro semanas de tratamento. Nos doentes que respondem ao tratamento com Duloxetina Lilly, o tratamento deve ser continuado durante vários meses para evitar recaídas, ou durante mais tempo em doentes que sofreram de períodos repetidos de depressão no passado.

No tratamento da dor neuropática diabética, a dose recomendada é de 60 mg 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 por dia, mas pode ser considerado um aumento da dose para 60, 90 ou 120 mg, dependendo da resposta do doente. Será necessária uma dose de 60 mg por dia para a maioria dos doentes. Os doentes que também sofram de depressão major devem iniciar o tratamento com uma dose de 60 mg uma vez por dia. Nos doentes que respondem ao tratamento com Duloxetina Lilly, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas.

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

Como funciona a Duloxetina Lilly?

A substância ativa deste medicamento, a duloxetina, é um inibidor da recaptção de serotonina-noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina) e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal.

Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Ao bloquear a sua recaptção, a duloxetina aumenta a quantidade desses neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas. Uma vez que esses 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.

Quais os benefícios demonstrados pela Duloxetina Lilly durante os estudos?

No tratamento da depressão major, a Duloxetina Lilly foi comparada a um placebo (um tratamento simulado) em oito estudos principais que incluíram 2544 doentes no total. Seis destes estudos analisaram o tratamento da depressão e mediram a alteração dos sintomas durante um período até seis meses. Os outros dois estudos analisaram o tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas em doentes que tinham inicialmente respondido a um tratamento com Duloxetina Lilly, incluindo 288 doentes com uma história de episódios repetidos de depressão ao longo de um período até cinco anos. Embora os resultados dos estudos da depressão tenham sido variáveis, a Duloxetina Lilly foi mais eficaz do que o placebo em quatro dos estudos. Nos dois estudos em que a dose aprovada da Duloxetina Lilly foi comparada ao placebo, a Duloxetina Lilly foi mais eficaz. O período de tempo até ao reaparecimento dos sintomas foi também mais longo nos doentes que tomaram a Duloxetina Lilly do que nos que tomaram placebo.

No tratamento da dor neuropática, a Duloxetina Lilly foi comparada com um placebo em dois estudos com a duração de 12 semanas em 809 adultos diabéticos. A principal medida de eficácia foi a alteração da intensidade da dor em cada semana. Estes estudos demonstraram que a Duloxetina Lilly era mais eficaz na redução da dor do que o placebo. Em ambos os estudos, observou-se uma redução da dor a partir da primeira semana até ao fim das 12 semanas.

No tratamento da perturbação da ansiedade generalizada, a Duloxetine Lilly foi comparada a um placebo em cinco estudos que incluíram 2337 doentes no total. Quatro dos estudos analisaram o tratamento da perturbação através da medição da redução dos sintomas após nove a dez semanas de tratamento. O quinto estudo analisou o tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas em 429 doentes que tinham inicialmente respondido a um tratamento com Duloxetine Lilly. Foi demonstrado que a Duloxetine Lilly era mais eficaz do que o placebo no tratamento da perturbação e na prevenção do reaparecimento dos sintomas.

Quais são os riscos associados à Duloxetine Lilly?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Duloxetine Lilly (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), dores de cabeça, boca seca, sonolência (sono) e tonturas. A maioria desses efeitos são ligeiros a moderados, aparecendo numa fase inicial do tratamento e atenuando-se com a sua continuação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Duloxetine Lilly, consulte o Folheto Informativo.

A Duloxetine Lilly não deve ser utilizada em conjunto com medicamentos inibidores da monoaminaoxidase (outro grupo de medicamentos antidepressivos), fluvoxamina (outro medicamento antidepressivo), ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibiótico). A Duloxetine Lilly também não deve ser utilizada em doentes com uma redução da função hepática ou com uma redução grave da função renal. O tratamento não deve ser iniciado em doentes com hipertensão (pressão arterial elevada) não controlada, devido ao risco de crise hipertensiva (aumento repentino e perigoso da pressão arterial).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovada a Duloxetine Lilly?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios da Duloxetine Lilly são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Duloxetine Lilly?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura da Duloxetine Lilly. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo da Duloxetine Lilly, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre a Duloxetine Lilly

Em 8 de Dezembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Duloxetine Lilly.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos à Duloxetine Lilly podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com a Duloxetine Lilly, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2014.