



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/559525/2020
EMA/H/C/000573

Nodetrip¹ (*duloxetina*)

Um resumo sobre Nodetrip e porque está autorizado na UE

O que é Nodetrip e para que é utilizado?

Nodetrip é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- Depressão *major*;
- Dor neuropática periférica do diabético (lesões dos nervos dos braços e pernas, que podem ocorrer em doentes diabéticos);
- Perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

Nodetrip contém a substância ativa duloxetina.

Como se utiliza Nodetrip?

Nodetrip encontra-se disponível na forma de cápsulas gastrorresistentes (30 mg e 60 mg). «Gastrorresistente» significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem ser decomposto, até chegar ao intestino. Isto evita que a substância ativa seja destruída pelo ácido existente no estômago. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para a depressão *major*, a dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia. A resposta ao tratamento é geralmente obtida após duas a quatro semanas de tratamento. Nos doentes que respondem a Nodetrip, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas, ou durante um maior período de tempo, no caso de doentes com história de períodos recorrentes de depressão no passado.

No tratamento da dor neuropática periférica 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 por dia, podendo ser considerado um aumento da dose até 60, 90 ou 120 mg, dependendo da resposta do doente. A maioria dos doentes necessitará de uma dose de 60 mg por dia. Os doentes que tenham também episódios de depressão *major* devem começar com uma dose de 60 mg por dia. Nos

¹ Anteriormente conhecido como Xeristar.



doentes que respondem a Nodetrip, o tratamento deve ser continuado durante vários meses, para evitar recaídas.

Para mais informações sobre a utilização de Nodetrip, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nodetrip?

A substância ativa de Nodetrip, a duloxetina, é um inibidor da recaptção da serotonina-noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também conhecido como 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 recaptção, a duloxetina aumenta o número destes 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, bloquear a 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 por Nodetrip durante os estudos?

Depressão *major*

Nodetrip foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em oito estudos principais que incluíram um total de 2544 doentes com depressão *major*. Seis destes estudos analisaram o tratamento da depressão e mediram a alteração dos sintomas durante um período até seis meses. Os dois outros estudos analisaram o tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas em doentes que tiveram uma resposta inicial a Nodetrip, nos quais se incluíam 288 doentes com história de episódios repetidos de depressão nos últimos cinco anos. Apesar de os resultados dos estudos da depressão terem variado, Nodetrip foi mais eficaz do que o placebo em quatro dos estudos. O tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas foi também mais longo nos doentes que tomaram Nodetrip do que nos que receberam o placebo.

Dor neuropática

Nodetrip foi mais eficaz na redução da dor do que o placebo em dois estudos com a duração de 12 semanas em 809 diabéticos adultos. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de intensidade da dor todas as semanas. Em ambos os estudos, a redução da dor foi observada a partir da primeira semana de tratamento e até às 12 semanas.

Perturbação de ansiedade generalizada

Nodetrip demonstrou ser mais eficaz do que o placebo no tratamento da doença e na prevenção do reaparecimento dos sintomas em cinco estudos que incluíram um total de 2337 doentes.

Quatro estudos avaliaram a redução dos sintomas após 9 a 10 semanas.

O quinto estudo observou o tempo decorrido até ao reaparecimento dos sintomas em 429 doentes que tinham apresentado uma resposta inicial a Nodetrip.

Quais são os riscos associados a Nodetrip?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nodetrip (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), dor de cabeça, boca seca, sonolência (sono) e tonturas.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nodetrip, consulte o Folheto Informativo.

Nodetrip é contraindicado em conjunto com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (outro grupo de antidepressivos), fluvoxamina (outro antidepressivo), ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibiótico). Nodetrip é igualmente contraindicado em doentes com função hepática reduzida ou com insuficiência renal grave. 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.

Porque está Nodetrip autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nodetrip são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nodetrip?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nodetrip.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nodetrip são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nodetrip são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nodetrip

A 17 de dezembro de 2004, Xeristar recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. O nome do medicamento foi alterado para Nodetrip em 29 de setembro de 2020.

Mais informações sobre Nodetrip podem ser encontradas [no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2020.