

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim este un medicament care conține substanța activă duloxetină. Este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (albastre: 20 mg; albe cu albastru: 30 mg; portocalii: 40 mg; verzi cu albastru: 60 mg). „Gastrorezistent” înseamnă că conținutul capsulelor trece prin stomac fără a fi descompus înainte de a ajunge în intestin. Aceasta împiedică distrugerea substanței active de către acidul din stomac.

Acest medicament este echivalentul lui Ariclaim, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Societatea care produce Ariclaim a consimțit ca datele sale științifice să poată fi utilizate pentru Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Pentru ce se utilizează Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim se utilizează pentru tratamentul:

- incontinenței urinare de efort (IUE), moderată până la severă, la femei. IUE reprezintă pierderile accidentale de urină în timpul efortului fizic sau în timpul tusei, al râsului, al strănutatului, al ridicării de greutăți sau al exercițiilor fizice;
- durerilor datorate neuropatiei periferice diabetice (afectarea nervilor la extremități care poate apărea în cazul pacienților cu diabet).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Pentru IUE, doza recomandată de Duloxetine Boehringer Ingelheim este de 40 mg, de două ori pe zi. Unii pacienți pot beneficia de începerea tratamentului cu o doză de 20 mg de două ori pe zi timp de două săptămâni, urmând ca doza să crească la 40 mg de două ori pe zi, pentru a reduce greața (senzația de rău) și amețea. Combinarea Duloxetine Boehringer Ingelheim cu antrenarea mușchilor planșeului pelvin poate avea avantaje suplimentare.

În cazul durerii neuropatice diabetice, doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, însă pentru unii pacienți poate fi necesară o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat la două luni după începerea tratamentului.

Duloxetine Boehringer Ingelheim se poate administra cu sau fără alimente. Beneficiul tratamentului trebuie reevaluat la intervale regulate. Duloxetine Boehringer Ingelheim trebuie utilizat cu precauție la pacienții în vârstă. Nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă anumite afecțiuni hepatice sau afecțiuni renale severe. La încetarea tratamentului, doza trebuie redusă treptat.

Cum acționează Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Substanța activă din Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotonin-noradrenalinei. Aceasta acționează prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (denumită și serotonină) și noradrenalină de către celulele nervoase din creier și măduva spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării acestora, duloxetina mărește numărul acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, măbind nivelul de comunicare dintre celule. Nu este clar modul în care acționează duloxetina în IUE, dar se consideră că, prin creșterea concentrației de 5-hidroxitriptamină și noradrenalină la nivelul nervilor care controlează musculatura uretrei (canalul de la vezica urinară spre exterior), duloxetina provoacă o îngustare mai mare a uretrei în timpul acumulării de urină. Prin îngustarea mai puternică a uretrei, Duloxetine Boehringer Ingelheim previne pierderile nedorite de urină în timpul efortului fizic, cum ar fi tusea sau râsul. Cum acești neurotransmițători sunt, de asemenea, implicați în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării lor în celulele nervoase poate îmbunătăți și simptomele durerii neuropatice.

Cum a fost studiat Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Pentru tratamentul IUE, Duloxetine Boehringer Ingelheim a fost studiat pe un număr total de 2 850 de femei. Cele patru studii principale au implicat 1 913 femei și au durat 12 săptămâni, ele comparând Duloxetine Boehringer Ingelheim (majoritatea cu 40 mg de două ori pe zi) cu placebo (un preparat inactiv). Principalii indicatori ai eficacității au fost frecvența episoadelor de incontinență (FEI, numărul de episoade de incontinență pe săptămână) înregistrate în jurnalele pacientelor și răspunsurile pacientelor la un chestionar privind calitatea vieții specific pentru incontinență (I-QOL).

Pentru tratamentul durerii neuropatice diabetice, Duloxetine Boehringer Ingelheim a fost studiat în două studii de 12 săptămâni, pe 809 adulți diabetici, care au prezentat dureri în fiecare zi timp de cel puțin șase luni. Eficacitatea a trei doze diferite de Duloxetine Boehringer Ingelheim a fost comparată cu cea a unui placebo. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea săptămânală a severității durerii, conform valorilor înregistrate de pacienți pe o scară de 11 puncte în jurnalele zilnice.

Ce beneficii a prezentat Duloxetine Boehringer Ingelheim în timpul studiilor?

În toate cele patru studii pentru IUE, pacienții tratați cu Duloxetine Boehringer Ingelheim au prezentat mai puține episoade de incontinență după 12 săptămâni, cu aproximativ patru sau cinci episoade mai puțin pe săptămână, comparativ cu numărul de dinainte de studiu. FEI a scăzut cu 52% în grupul Duloxetine Boehringer Ingelheim, comparativ cu o scădere de 33% în grupul tratat cu placebo. Rezultatele chestionarului I-QOL au fost, de asemenea, îmbunătățite în grupul Duloxetine Boehringer Ingelheim, comparativ cu grupul placebo. Duloxetine Boehringer Ingelheim a fost mai eficace decât placebo doar la pacienții care au prezentat la începutul studiului mai mult de 14 episoade de incontinență pe săptămână (IUE moderată spre severă).

Pentru tratamentul durerii neuropatice diabetice, Duloxetine Boehringer Ingelheim în doze de 60 mg o dată sau de două ori pe zi a fost mai eficace în reducerea durerii decât placebo. În ambele studii, reducerea durerii a fost observată din prima săptămână de tratament timp de până la 12 săptămâni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Duloxetine Boehringer Ingelheim având scorurile de durere mai scăzute cu 1,17 până la 1,45 puncte decât cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Duloxetine Boehringer Ingelheim utilizat pentru tratarea IUE (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greața, uscăciunea gurii, constipația și fatigabilitatea (oboseala). Majoritatea acestora au fost ușoare sau moderate, fiind semnalate în fazele timpurii ale tratamentului și atenuându-se pe măsură ce tratamentul a continuat. Cele mai frecvente efecte secundare ale medicamentului administrat pentru tratarea durerii neuropatice diabetice (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durerea de cap, somnolența (senzația de somn), amețeala, greața și uscăciunea gurii. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Duloxetine Boehringer Ingelheim, a se consulta prospectul.

Duloxetine Boehringer Ingelheim nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la duloxetină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice administrarea de Duloxetine Boehringer Ingelheim pacienților cu anumite afecțiuni hepatice sau cu afecțiuni renale severe. Se interzice administrarea de Duloxetine Boehringer Ingelheim împreună cu inhibitorii de monoaminoxidază (o clasă de medicamente antidepresive), fluvoxamină (alt medicament antidepresiv), ciprofloxacina sau enoxacina (tipuri de antibiotice). Se interzice începerea tratamentului la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, din cauza riscului de criză hipertensivă (creșterea bruscă și periculoasă a tensiunii arteriale).

De ce a fost aprobat Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Duloxetine Boehringer Ingelheim sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul IUE, moderată până la severă, și al durerii neuropatice periferice diabetice la adulți. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Alte informații despre Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Comisia Europeană a acordat Boehringer Ingelheim International GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Duloxetine Boehringer Ingelheim valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Duloxetine Boehringer Ingelheim este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat