



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791330/2014
EMA/H/C/004000

Rezumat EPAR destinat publicului

Duloxetină Lilly

duloxetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Duloxetină Lilly. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Duloxetină Lilly.

Pentru informații practice privind utilizarea Duloxetină Lilly, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Duloxetină Lilly și pentru ce se utilizează?

Duloxetină Lilly este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele boli:

- depresie majoră;
- durere datorată neuropatiei diabetice periferice (leziuni ale nervilor la nivelul extremităților care pot apărea la pacienții cu diabet);
- tulburare de anxietate generalizată (anxietate sau nervozitate prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Acest medicament conține substanța activă duloxetină și este echivalentul lui Cymbalta, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Cymbalta a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Duloxetină Lilly („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Duloxetină Lilly?

Duloxetină Lilly este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (30 mg și 60 mg).

„Gastrorezistent” înseamnă că, la trecerea capsulelor prin stomac, conținutul acestora nu este descompus, decât atunci când ajung în intestin. Acest lucru previne distrugerea substanței active de acidul din stomac. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Pentru depresia majoră, doza recomandată de Duloxetină Lilly este de 60 mg o dată pe zi. De obicei, răspunsul la tratament se observă în două până la patru săptămâni. La pacienții care răspund la Duloxetină Lilly, tratamentul trebuie continuat timp de mai multe luni, pentru a preveni reapariția bolii, sau mai mult timp, la pacienții care au avut perioade repetate de depresie în trecut.

În cazul durerii din neuropatia diabetică, doza recomandată este de 60 mg pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să aibă nevoie de o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat periodic.

În cazul tulburării de anxietate generalizate, doza inițială recomandată este de 30 mg o dată pe zi, dar doza poate fi crescută la 60, 90 sau 120 mg, în funcție de răspunsul pacientului. Majoritatea pacienților vor avea nevoie să ia o doză de 60 mg pe zi. Pacienții care suferă, de asemenea, de depresie majoră trebuie să înceapă tratamentul cu o doză inițială de 60 mg o dată pe zi. Pacienții care răspund la Duloxetină Lilly trebuie să continue tratamentul timp de mai multe luni pentru a preveni reapariția tulburării.

La încetarea tratamentului, doza de Duloxetină Lilly trebuie redusă treptat.

Cum acționează Duloxetină Lilly?

Substanța activă din acest medicament, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și noradrenalină de celulele nervoase din creier și măduva spinării.

Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina sporește numărul acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, sporind nivelul comunicării dintre celule. Întrucât neurotransmițătorii sunt implicați în menținerea bunei dispoziții și în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării acestora de celulele nervoase poate ameliora simptomele depresiei, anxietății și durerii neuropate.

Ce beneficii a prezentat Duloxetină Lilly pe parcursul studiilor?

Pentru depresia majoră, Duloxetină Lilly a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în opt studii principale care au cuprins în total 2 544 de pacienți. Șase dintre studii au urmărit tratarea depresiei, măsurând modificarea înregistrată la nivelul simptomelor pe o perioadă de până la șase luni. Celelalte două studii au urmărit timpul scurs până la reapariția simptomelor la pacienții care răspunseseră inițial la Duloxetină Lilly, inclusiv 288 de pacienți care au suferit episoade repetate de depresie timp de până la cinci ani. Deși rezultatele studiilor pentru depresie au variat, Duloxetină Lilly a fost mai eficace decât placebo în patru dintre studii. În cele două studii în care doza aprobată de Duloxetină Lilly a fost comparată cu placebo, Duloxetină Lilly a fost mai eficace. De asemenea, a durat mai mult ca simptomele să revină la pacienții care au luat Duloxetină Lilly în comparație cu pacienții care au luat placebo.

Pentru durerea neuropată, Duloxetină Lilly a fost comparat cu placebo în două studii cu durată de 12 săptămâni, la 809 adulți diabetici. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea intensității durerii în fiecare săptămână. Aceste studii au demonstrat că Duloxetină Lilly a fost mai eficace în atenuarea durerii decât placebo. În ambele studii, atenuarea durerii a fost constatată din prima săptămână de tratament timp de până la 12 săptămâni.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată, Duloxetină Lilly a fost comparat cu placebo în cinci studii care au cuprins în total 2 337 de pacienți. Patru dintre studii au urmărit tratamentul tulburării măsurând reducerea simptomelor după nouă până la 10 săptămâni. Cel de-al cincilea studiu a urmărit

timpul scurs până la reparația simptomelor la 429 de pacienți care au răspuns inițial la tratamentul cu Duloxetină Lilly. Duloxetină Lilly s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo în tratarea tulburării și prevenirea reapariției simptomelor.

Care sunt riscurile asociate cu Duloxetină Lilly?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Duloxetină Lilly (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de cap, uscăciunea gurii, somnolență (moleșală) și amețeală. Majoritatea acestora sunt ușoare sau moderate, fiind semnalate în fazele timpurii ale tratamentului și devenind mai ușoare pe măsura continuării tratamentului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Duloxetină Lilly, consultați prospectul.

Este contraindicată utilizarea Duloxetină Lilly cu inhibitori ai monoamin-oxidazei (altă grupă de antidepresive), fluvoxamină (alt antidepresiv) sau ciprofloxacina sau enoxacina (tipuri de antibiotice). De asemenea, Duloxetină Lilly este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau la pacienții cu insuficiență renală severă. Tratamentul nu trebuie început la pacienții cu hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută) necontrolată, din cauza riscului de crize hipertensive (creștere bruscă, periculos de mare, a tensiunii arteriale).

Pentru lista completă a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Duloxetină Lilly?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Duloxetină Lilly sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duloxetină Lilly?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Duloxetină Lilly să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Duloxetină Lilly, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Duloxetină Lilly

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Duloxetină Lilly, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Duloxetină Lilly sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Duloxetină Lilly, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.