



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2014
EMA/H/C/004000

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Duloxetine Lilly

duloxetín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Duloxetine Lilly. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Duloxetine Lilly.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Duloxetine Lilly, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Duloxetine Lilly a na čo sa používa?

Duloxetine Lilly je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- veľká depresia,
- bolesť zapríčinená diabetickou periférnou neuropatiou (poškodením nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita v každodennom živote).

Tento liek obsahuje účinnú látku duloxetín a je rovnaký ako liek Cymbalta, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Cymbalta, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Duloxetine Lilly (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Duloxetine Lilly užíva?

Liek Duloxetine Lilly je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (30 mg a 60 mg).

Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do tenkého čreva. To zabráni, aby účinná látka nebola zničená v žalúdku kyselinou. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.



Odporúčaná dávka lieku Duloxetine Lilly v prípade veľkej depresie je 60 mg raz denne. Odpooved' sa zvyčajne pozoruje do dvoch až štyroch týždňov. U pacientov, ktorí neodpovedajú na liečbu liekom Duloxetine Lilly, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa ochorenie nevrátilo, alebo dlhšie u pacientov, ktorí mali v minulosti opakované obdobia depresie.

Odporúčaná dávka v prípade bolesti zapríčinennej diabetickou neuropatiou je 60 mg denne, ale niektorí pacienti budú možno potrebovať vyššiu dávku 120 mg denne. Odpoved' na liečbu sa má pravidelne vyhodcovať.

Odporúčaná úvodná dávka v prípade generalizovanej úzkostnej poruchy je 30 mg raz denne, ale dávka sa môže zvýšiť na 60, 90 alebo 120 mg v závislosti od odpovede pacienta. Väčšina pacientov bude potrebovať dávku 60 mg denne. Pacienti, ktorí majú aj veľkú depresiu, by mali začať dávkou 60 mg raz denne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu liekom Duloxetine Lilly, liečba má pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa porucha nevrátila.

Dávka lieku Duloxetine Lilly sa má postupne znižovať až do zastavenia liečby.

Akým spôsobom liek Duloxetine Lilly účinkuje?

Účinná látka tohto lieku, duloxetín, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitterov 5-hydroxytryptamínu (nazýva sa tiež sérotonín) a noradrenalínu do nervových buniek v mozgu a mieche.

Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zablokovaním spätného vychytávania duloxetín zvyšuje množstvo týchto neurotransmitterov v priestore medzi týmito nervovými bunkami, čím sa zvýši úroveň komunikácie medzi bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zachovaní dobrej nálady a znížení vnímania bolesti, zablokovanie spätného vychytávania týchto neurotransmitterov do nervových buniek môže zmierniť symptómy depresie, úzkosti a neuropatickej bolesti.

Aké prínosy lieku Duloxetine Lilly boli preukázané v štúdiách?

Pokiaľ ide o veľkú depresiu, liek Duloxetine Lilly sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v ôsmich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 544 pacientov. V šiestich štúdiách sa skúmala liečba depresie a zisťovala sa zmena symptómov v priebehu šiestich mesiacov. V ďalších dvoch štúdiách sa skúmal čas do návratu symptómov u pacientov, ktorí pôvodne neodpovedali na liečbu liekom Duloxetine Lilly vrátane 288 pacientov s anamnézou opakovaných epizód depresie v priebehu piatich rokov. Aj keď výsledky štúdií skúmajúcich depresiu boli rôzne, liek Duloxetine Lilly bol v štyroch štúdiách účinnejší ako placebo. V dvoch štúdiách, v ktorých sa schválená dávka lieku Duloxetine Lilly porovnávala s placebom, liek Duloxetine Lilly bol účinnejší. Čas do návratu symptómov bol tiež dlhší u pacientov užívajúcich liek Duloxetine Lilly ako u pacientov užívajúcich placebo.

Pokiaľ ide o neuropatickú bolesť, liek Duloxetine Lilly sa porovnával s placebom v dvoch 12-týždňových štúdiách zahŕňajúcich 809 dospelých pacientov s cukrovkou. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena závažnosti bolesti každý týždeň. Na základe týchto štúdií sa preukázalo, že liek Duloxetine Lilly je pri zmiernovaní bolesti účinnejší ako placebo. Zníženie bolesti sa v oboch štúdiách pozorovalo od prvého týždňa liečby až do 12 týždňov.

Pokiaľ ide o generalizovanú úzkostnú poruchu, liek Duloxetine Lilly sa porovnával s placebom v piatich štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 337 pacientov. V štyroch štúdiách sa skúmala liečba poruchy na základe zmiernenia symptómov po deviatich až desiatich týždňoch. V piatej štúdii sa skúmal čas do návratu symptómov u 429 pacientov, ktorí pôvodne odpovedali na liečbu liekom

Duloxetine Lilly. Preukázalo sa, že liek Duloxetine Lilly je pri liečbe poruchy a prevencii návratu symptómov účinnejší ako placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Duloxetine Lilly?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Duloxetine Lilly (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, sucho v ústach, somnolencia (ospalosť) a závraty. Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou mierne alebo stredne závažné, vyskytujú sa na začiatku liečby a s pokračovaním liečby sa zmiernujú. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Duloxetine Lilly sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Duloxetine Lilly sa nesmie užívať spolu s inhibítormi monoamínoxidázy (inou skupinou antidepresív), fluvoxamínom (iným antidepresívom), ciprofloxacínom alebo enoxacínom (typmi antibiotík). Liek Duloxetine Lilly nesmú užívať ani pacienti so zníženou funkciou pečene alebo pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek. Liečba sa nesmie začínať u pacientov, ktorí majú nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak) vzhľadom na riziko hypertenzívnej krízy (náhleho, nebezpečne vysokého krvného tlaku).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Duloxetine Lilly povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Duloxetine Lilly sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Duloxetine Lilly?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Duloxetine Lilly bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Duloxetine Lilly vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Duloxetine Lilly

Dňa 8. decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Duloxetine Lilly na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Duloxetine Lilly a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Duloxetine Lilly, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014