

EMA/276795/2015
EMA/H/C/003981

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Duloxetine Mylan

duloxetín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Duloxetine Mylan. 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 Mylan.

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

Čo je liek Duloxetine Mylan a na čo sa používa?

Liek Duloxetine Mylan sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- závažná 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).

Liek Duloxetine Mylan obsahuje účinnú látku duloxetín a je to tzv. generický liek. To znamená, že Duloxetine Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Cymbalta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Duloxetine Mylan užíva?

Liek Duloxetine Mylan je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (30 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 lekársky predpis.

V prípade závažnej depresie je odporúčaná dávka lieku Duloxetine Mylan 60 mg raz denne. Reakcia sa zvyčajne pozoruje do dvoch až štyroch týždňov. U pacientov, ktorí reagujú na liek Duloxetine Mylan, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu ochorenia, alebo dlhšie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli opakované obdobia depresie.

Odporúčaná dávka na bolesť zapríčinenú diabetickou neuropatiou je 60 mg denne, ale niektorí pacienti budú možno potrebovať vyššiu dávku 120 mg denne. Reakcia na liečbu sa má pravidelne vyhodnocovať.

Odporúčaná úvodná dávka na generalizovanú úzkostnú poruchu 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 závažnú depresiu, majú začať dávkou 60 mg raz denne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Duloxetine Mylan, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu poruchy.

Pri zastavení liečby sa dávka lieku Duloxetine Mylan má postupne znižovať.

Akým spôsobom liek Duloxetine Mylan účinkuje?

Účinná látka tohto lieku, duloxetín, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitterov sérotonínu (5-hydroxytryptamínu) 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.

Ako bol liek Duloxetine Mylan skúmaný?

Keďže liek Duloxetine Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Cymbalta. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Duloxetine Mylan?

Keďže liek Duloxetine Mylan je generický liek k lieku Cymbalta, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Duloxetine Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Duloxetine Mylan s liekom Cymbalta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Cymbalta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Duloxetine Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Duloxetine Mylan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Duloxetine Mylan 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 Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Duloxetine Mylan

Dňa 19. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Duloxetine Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Duloxetine Mylan 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 Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015