

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Na voljo je v obliki gastrorezistentnih kapsul (modre: 20 mg; bele in modre: 30 mg; oranžne: 40 mg; zelene in modre: 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, ne da bi se v njem razgradila, dokler ne doseže črevesja. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino.

To zdravilo je enako zdravilu Aricclaim, ki je v Evropski uniji (EU) že pridobilo dovoljenje za promet. Družba, ki izdeluje zdravilo Aricclaim, se je strinjala, da se lahko znanstveni podatki za to zdravilo uporabijo tudi za zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Za kaj se zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim uporablja?

Zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude stresne urinske inkontinence (SUI) pri ženskah. Stresna urinska inkontinenca je nenadzorovano uhajanje urina med telesnim naporom, kašljanjem, smejanjem, kihanjem, dviganjem ali telesno vadbo;
- bolečin zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodb živcev v okončinah, ki se pojavljajo pri bolnikih s sladkorno boleznijo).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim uporablja?

Pri bolnicah s stresno, urinsko inkontinenco znaša priporočeni odmerek zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim 40 mg dvakrat na dan. Za zmanjšanje slabosti in omotice lahko nekaterim bolnicam koristi začetno zdravljenje z odmerkom 20 mg dvakrat na dan v trajanju dveh tednov, čemur sledi zvišanje odmerka na 40 mg dvakrat na dan. Dodatne koristi prinese kombiniranje jemanja zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim s programom treninga mišic medeničnega dna.

Pri bolnikih z bolečino diabetične nevropatije znaša priporočeni odmerek 60 mg enkrat na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali večji odmerek v višini 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba oceniti dva meseca po začetku zdravljenja.

Zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Koristi zdravljenja je treba ponovno oceniti v rednih časovnih razmikih. Pri starejših bolnikih je zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim treba uporabljati previdno. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo

določene težave z jetri ali hude težave z ledvicami. Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerke zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovno prevzemanje 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in noradrenalina v živčne celice možganov in hrbtenjače. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega prevzemanja poveča količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med temi živčnimi celicami in s tem stopnjo sporazumevanja med celicami.

Delovanje duloksetina pri stresni urinski inkontinenci ni povsem jasno, vendar se domneva, da duloksetin s povečevanjem ravni 5-hidroksitriptamina in noradrenalina v živcih, ki nadzorujejo mišice sečnice (izvodi iz sečnega mehurja navzven), okrepi stisk mišic zapiralk sečnice med shranjevanjem urina. Zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim s povečanjem stiska mišic zapiralk sečnice preprečuje neželeno uhajanje urina med telesnim naporom, npr. kašljanjem ali smejanjem.

Ker ti živčni prenašalci sodelujejo tudi pri zmanjševanju občutka bolečine, se lahko z zaviranjem njihovega ponovnega prevzema v živčne celice izboljšajo tudi simptomi nevropatične bolečine.

Kako je bilo zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim raziskano?

Pri zdravljenju stresne urinske inkontinence so zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim proučevali pri skupno 2 850 ženskah. V vseh štirih glavnih študijah, ki so vključevale 1 913 žensk in so trajale 12 tednov, so zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim (večinoma v odmerku 40 mg dvakrat na dan) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili pogostnost inkontinenčnih epizod (IEF), tj. število inkontinenčnih epizod na teden, razvidno iz dnevnikov zdravljenja, ter število točk po vprašalniku o kakovosti življenja, specifičnem za inkontinenco (I-QOL).

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije so zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim proučevali v dveh 12-tedenskih študijah pri 809 odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so imeli vsaj šest mesecev bolečine vsak dan. Učinkovitost treh različnih odmerkov zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim so primerjali z učinkovitostjo placeba. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba jakosti bolečine vsak teden, kot so jo vsakodnevno v svojih dnevnikih zabeležili bolniki na podlagi 11-točkovne lestvice.

Kakšne koristi je zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim izkazalo med študijami?

V vseh štirih študijah zdravljenja stresne urinske inkontinence so imele bolnice, ki so prejemale zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim, po 12 tednih manj inkontinenčnih epizod, in sicer približno štiri ali pet inkontinenčnih epizod manj na teden v primerjavi s številom pred študijo. Pogostnost inkontinenčnih epizod se je v skupini bolnic, ki so jemale zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim, zmanjšala za 52 % v primerjavi s 33-odstotnim zmanjšanjem v skupini bolnic, ki so prejemale placebo. V skupini bolnic, ki so prejemale zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim, se je izboljšal tudi rezultat po vprašalniku I-QOL v primerjavi s skupino, ki je prejemale placebo. Zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim je bilo učinkovitejše od placeba le pri bolnicah, ki so ob začetku študije imele več kot 14 inkontinenčnih epizod na teden (zmerna do huda stresna urinska inkontinenca).

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije je bilo zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim v odmerku 60 mg enkrat ali dvakrat na dan učinkovitejše pri zmanjševanju bolečine kot placebo. V obeh študijah so zmanjšanje bolečine opazili od prvega tedna zdravljenja dalje vse do 12. tedna zdravljenja, pri čemer so rezultati glede bolnikov, ki so prejemali zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim, bili za 1,17 do 1,45 točke nižji od rezultatov, zabeleženih pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim pri zdravljenju stresne urinske inkontinence (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10) so slabost, suha usta, zaprtje in utrujenost. Večina teh učinkov je bila blagih ali zmernih, pojavili pa so se v zgodnjem obdobju zdravljenja in z nadaljevanjem zdravljenja postajali čedalje blažji. Najpogostejši neželeni učinki pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, somnolenca

(zaspanost), omotica, slabost in suha usta. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) duloksetin ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim ne smejo uporabljati bolniki z določenimi vrstami obolenj jeter ali s hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim se ne sme uporabljati sočasno z zaviralci monoaminoksidaze (skupino zdravil proti depresiji), fluvoksaminom (drugo vrsto zdravila proti depresiji) ali ciprofloksacinom ali enoksacinom (vrstama antibiotikov). Zdravljenje se ne sme uvesti pri bolnikih z nenadzorovanim visokim tlakom zaradi tveganja za hipertenzivno krizo (nenadno nevarno povišanje krvnega tlaka).

Zakaj je bilo zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Duloxetine Boehringer Ingelheim pri zdravljenju zmerne do hude stresne urinske inkontinence in bolečine diabetične periferne nevropatije pri odraslih večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Duloxetine Boehringer Ingelheim, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Boehringer Ingelheim International GmbH dne 8. oktobra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duloxetine Boehringer Ingelheim je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.