



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791332/2014
EMA/H/C/004000

Povzetek EPAR za javnost

Duloxetine Lilly

duloksetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duloxetine Lilly. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Duloxetine Lilly naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Duloxetine Lilly in za kaj se uporablja?

Duloxetine Lilly je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- veliko depresivno motnjo,
- bolečino zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbami živcev v okončinah, do katerih lahko pride pri bolnikih s sladkorno boleznijo),
- generalizirano anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali nervozo zaradi vsakodnevnih zadev).

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin in je enako zdravilu Cymbalta, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Cymbalta, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Duloxetine Lilly („uporaba dokumentacije s soglasjem”).

Kako se zdravilo Duloxetine Lilly uporablja?

Zdravilo Duloxetine Lilly je na voljo v obliki gastrorezistentnih kapsul (30 mg in 60 mg).

„Gastrorezistenten“ pomeni, da gre vsebina kapsul skozi želodec in se začne razgrajevati šele, ko prispe v črevesje. To preprečuje, da bi zdravilno učinkovino uničila kislina v želodcu. Izdaja zdravila je le na recept.



Pri velikih depresivnih motnjah je priporočeni odmerek zdravila Duloxetine Lilly 60 mg enkrat na dan. Odziv je običajno opaziti v dveh do štirih tednih. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloxetine Lilly, bi naj zdravljenje potekalo več mesecev, da bi preprečili ponoven pojav bolezni, ali dlje, v kolikor so bolniki v preteklosti imeli ponavljajoča se obdobja depresije.

Pri bolnikih z bolečino diabetične nevropatije je priporočeni odmerek 60 mg na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali večji odmerek v višini 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati.

Pri generalizirani anksiozni motnji je priporočeni začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, vendar se lahko glede na odziv bolnika odmerek poveča na 60, 90 ali 120 mg. Večina bolnikov bo morala jemati 60 mg na dan. Pri bolnikih tako z generalizirano anksiozno motnjo kot velikimi depresivnimi motnjami naj bo začetni odmerek 60 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloxetine Lilly, bi naj zdravljenje potekalo več mesecev, da bi preprečili ponoven pojav bolezni.

Odmerek zdravila Duloxetine Lilly je treba ob zaključku zdravljenja zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Duloxetine Lilly deluje?

Zdravilna učinkovina tega zdravila, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da živčnima prenašalcema 5-hidroksitriptaminu (imenovanemu tudi serotonin) in noradrenalinu preprečuje ponoven prevzem v živčne celice v možganih in hrbtenjači.

Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem ponovnega prevzema navedenih živčnih prenašalcev povečuje njuno količino v prostorih med živčnimi celicami in s tem povečuje stopnjo komunikacije med celicami. Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri ohranjanju dobrega razpoloženja in zmanjševanju občutka bolečine, lahko zaviranje njunega ponovnega prevzema v živčne celice izboljša simptome depresije, anksioznosti in nevropatske bolečine.

Kakšne koristi je zdravilo Duloxetine Lilly izkazalo v študijah?

Pri zdravljenju velikih depresivnih motenj so zdravilo Duloxetine Lilly primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v osmih glavnih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih 2 544 bolnikov. V šestih študijah so proučevali zdravljenje depresivnih motenj in merili spremembe simptomov v obdobju, ki je trajalo do šest mesecev. Drugi dve študiji sta proučevali, kako dolgo je trajalo, da so se pri bolnikih, ki so se prvotno odzvali na zdravilo Duloxetine Lilly, ponovno pojavili simptomi, vključno pri 288 bolnikih, ki so v preteklosti že doživljali ponavljajoče se epizode depresije, pri čemer je to obdobje trajalo do pet let. Čeprav so se rezultati študij o zdravljenju depresivnih motenj razlikovali, je bilo zdravilo Duloxetine Lilly v štirih študijah učinkovitejše od placeba. V dveh študijah, v katerih so odobreni odmerek zdravila Duloxetine Lilly primerjali s placebom, je bilo zdravilo Duloxetine Lilly učinkovitejše. Prav tako je bil pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Duloxetine Lilly, čas do ponovnega pojava simptomov daljši kot pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Pri zdravljenju nevropatske bolečine so zdravilo Duloxetine Lilly primerjali s placebom v dveh študijah, ki sta trajali 12 tednov in v kateri je bilo vključenih 809 odraslih s sladkorno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v jakosti bolečine vsak teden. Študiji sta pokazali, da je bilo zdravilo Duloxetine Lilly pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od placeba. V obeh študijah so zmanjšanje bolečine opazili od prvega pa vse do 12. tedna zdravljenja.

Pri zdravljenju generalizirane anksiozne motnje so zdravilo Duloxetine Lilly primerjali s placebom v petih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih 2 337 bolnikov. V štirih študijah so proučevali zdravljenje bolezni, tako da so merili zmanjšanje simptomov po devetih do desetih tednih. V peti

študiji so preučevali, kako dolgo je trajalo, da so se pri 429 bolnikih, ki so se prvotno odzvali na zdravilo Duloxetine Lilly, simptomi ponovno pojavili. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Duloxetine Lilly pri zdravljenju bolezni in preprečevanju ponovnega pojava simptomov učinkovitejše od placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Duloxetine Lilly?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Duloxetine Lilly (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzeja (slabost), glavobol, suha usta, somnolenca (zaspanost) in omotičnost. Ti neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni; nastopili so kmalu po začetku zdravljenja in so z nadaljevanjem zdravljenja postajali vse blažji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Duloxetine Lilly, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Duloxetine Lilly se ne sme uporabljati sočasno z zaviralci monoaminooksidaze (drugo skupino zdravil proti depresiji), fluvoksaminom (drugim zdravilom proti depresiji) ali ciprofloksacinom ali enoksacinom (vrstama antibiotikov). Zdravilo Duloxetine Lilly se tudi ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov z oslabljenim delovanjem jeter in bolnikov s hudo oslabljenim delovanjem ledvic. Zdravljenje se ne sme uvesti pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) zaradi tveganja za hipertenzivno krizo (nenadno nevarno povišanje krvnega tlaka).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Duloxetine Lilly odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Duloxetine Lilly večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duloxetine Lilly?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Duloxetine Lilly je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Duloxetine Lilly in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Duloxetine Lilly

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Duloxetine Lilly, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. decembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Duloxetine Lilly sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Duloxetine Lilly preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.