



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Duloksetin Mylan

duloksetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duloksetin Mylan. 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 Duloksetin Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Duloksetin Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Duloksetin Mylan se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- velikimi depresivnimi motnjami;
- bolečinami zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbe živcev v okončinah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih s sladkorno boleznijo);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Duloksetin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Cymbalta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Kako se zdravilo Duloksetin Mylan uporablja?

Zdravilo Duloksetin Mylan je na voljo v obliki gastrorezistentnih kapsul (30 mg in 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, razgrajevati pa se začne šele, ko prispe v črevesje. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino. Izdaja zdravila je le na recept.



Pri zdravljenju velikih depresivnih motenj je priporočeni odmerek zdravila Duloksetin Mylan 60 mg enkrat dnevno. Do odziva na zdravilo običajno pride v dveh do štirih tednih. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloksetin Mylan, naj bi zdravljenje potekalo več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni, v kolikor so bolniki v preteklosti imeli ponavljajoča se obdobja depresije, pa še dlje.

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije je priporočeni odmerek 60 mg na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali višji odmerek, in sicer 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati.

Pri splošni 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 odmerek 60 mg na dan. Pri bolnikih, ki imajo tudi velike depresivne motnje, naj bo začetni odmerek 60 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloksetin Mylan, naj bi zdravljenje potekalo več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni.

Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerek zdravila Duloksetin Mylan zmanjševati postopoma.

## **Kako zdravilo Duloksetin Mylan deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Duloksetin Mylan, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovni prevzem živčnih prenašalcev serotonina (5-hidroksitriptamina) in noradrenalina v živčne celice v možganih in hrbtenjači.

Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega ponovnega prevzema povečuje količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med živčnimi celicami in s tem poveča 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.

## **Kako je bilo zdravilo Duloksetin Mylan raziskano?**

Ker je zdravilo Duloksetin Mylan generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Cymbalta. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Duloksetin Mylan?**

Ker je zdravilo Duloksetin Mylan generično zdravilo, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Duloksetin Mylan odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Duloksetin Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Cymbalta ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Cymbalta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Duloksetin Mylan odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duloksetin Mylan?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Duloksetin Mylan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila 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 Duloksetin Mylan**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Duloksetin Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Duloksetin Mylan sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Duloksetin Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.