

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen duloxetin. Det finns som enterokapslar (blå: 20 mg; vita och blå: 30 mg; orange: 40 mg; gröna och blå: 60 mg). "Enterokapsel" betyder att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ned förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Detta läkemedel är detsamma som Aricclaim, som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU). Företaget som tillverkar Aricclaim har samtyckt till att dess vetenskapliga data används för Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Vad används Duloxetine Boehringer Ingelheim för?

Duloxetine Boehringer Ingelheim används för att behandla följande:

- Måttlig till svår ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Ansträngningsinkontinens är oavsiktligt urinläckage vid fysisk ansträngning eller vid hosta, skratt, nysning, lyft eller motionering.
- Smärta på grund av perifer diabetesneuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Vid ansträngningsinkontinens är rekommenderad dos av Duloxetine Boehringer Ingelheim 40 mg två gånger dagligen. Vissa patienter kan ha nytta av att börja behandlingen med en dos på 20 mg två gånger dagligen i två veckor innan de höjer dosen till 40 mg två gånger dagligen, för att minska risken för illamående och yrsel. Det kan vara ännu bättre att kombinera Duloxetine Boehringer Ingelheim med bäckenbottenträning.

Vid smärtsam diabetesneuropati är rekommenderad dos 60 mg en gång dagligen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg dagligen. Behandlingssvaret bör bedömas två månader efter påbörjad behandling.

Duloxetine Boehringer Ingelheim kan tas oberoende av måltider. Behandlingsnyttan ska utvärderas på nytt med regelbundna mellanrum. Duloxetine Boehringer Ingelheim ska ges med försiktighet till äldre patienter. Det ska inte ges till patienter som har vissa problem med levern eller allvarliga njurproblem. Dosen bör minskas gradvis när behandlingen ska upphöra.

Hur verkar Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Den aktiva substansen i Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloxetin, är en serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Duloxetin blockerar återupptaget och ökar därigenom mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan dessa nervceller, vilket ökar signalöverföringen mellan nervcellerna.

Hur duloxetin verkar vid ansträngningsinkontinens är inte klarlagt, men man tror att duloxetin genom att öka 5-hydroxytryptamin- och noradrenalinnivåerna vid de nerver som styr musklerna i urinröret (röret som leder från urinblåsan till utsidan) ger en starkare tillslutning av urinröret vid urinlagring. Genom att Duloxetine Boehringer Ingelheim ger en starkare stängning av urinröret förhindras det ofrivilliga urinläckaget vid fysisk påfrestning såsom hosta och skratt.

Eftersom dessa signalsubstanser även hjälper till minska smärtförmimelsen, kan blockering av deras återupptag i nervceller även förbättra symtomen på neuropatisk smärta.

Hur har Duloxetine Boehringer Ingelheims effekt undersökts?

När det gäller behandling av ansträngningsinkontinens, har Duloxetine Boehringer Ingelheim undersökts hos totalt 2 850 kvinnor. De fyra huvudstudierna omfattade 1 913 kvinnor och pågick i 12 veckor. Duloxetine Boehringer Ingelheim (oftast 40 mg två gånger dagligen) jämfördes med placebo (en översam behandling). De viktigaste effektmåten var frekvensen av inkontinensepisoder (IEF, antalet inkontinensepisoder per vecka) som registrerades i patientdagböcker och patienternas poäng i ett frågeformulär om livskvalitet (I-QOL) som tagits fram särskilt för patienter med urininkontinens.

När det gäller behandling av neuropatisk smärta har Duloxetine Boehringer Ingelheim undersökts i två 12-veckorsstudier hos 809 vuxna diabetespatienter som hade haft smärtor varje dag i minst sex månader. Effekten av tre olika doser av Duloxetine Boehringer Ingelheim jämfördes med effekten av placebo. Huvudmålet på effekt var förändringen i smärtans svårighetsgrad varje vecka, enligt patienternas noteringar på en elvgradig skala i patientdagböckerna.

Vilken nytta har Duloxetine Boehringer Ingelheim visat vid studierna?

I alla fyra studierna av ansträngningsinkontinens hade de patienter som behandlades med Duloxetine Boehringer Ingelheim färre inkontinensepisoder efter 12 veckor, med omkring fyra eller fem färre inkontinensepisoder per vecka, jämfört med antalet före studien. IEF minskade med 52 procent i gruppen som behandlades med Duloxetine Boehringer Ingelheim jämfört med en minskning på 33 procent i gruppen som fick placebo. Även poängen i I-QOL-frågeformuläret förbättrades i gruppen som fick Duloxetine Boehringer Ingelheim jämfört med placebogruppen. Duloxetine Boehringer Ingelheim var effektivare än placebo enbart hos de patienter som hade fler än 14 inkontinensepisoder per vecka (måttlig till svår ansträngningsinkontinens) när studien startade.

Vid behandling av diabetesneuropatisk smärta var Duloxetine Boehringer Ingelheim i dosen 60 mg en eller två gånger dagligen effektivare än placebo när det gällde att minska smärtan. I båda studierna såg man smärtminskning från första behandlingsveckan och i upp till 12 veckor, där patienter som tog Duloxetine Boehringer Ingelheim hade smärtpoäng som låg mellan 1,17 och 1,45 poäng lägre än dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Duloxetine Boehringer Ingelheim?

De vanligaste biverkningarna vid behandling av ansträngningsinkontinens (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, torr mun, förstoppning och utmattning (trötthet). De flesta biverkningar var lindriga eller måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och blev lindrigare efter hand som behandlingen fortsatte. De vanligaste biverkningarna vid behandling av diabetesneuropatisk smärta (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, somnolens (sömnighet), yrsel, illamående och torr mun. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Duloxetine Boehringer Ingelheim finns i bipacksedeln.

Duloxetine Boehringer Ingelheim ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot duloxetin eller något annat innehållsämne. Duloxetine Boehringer Ingelheim får inte ges till patienter med vissa typer av leversjukdomar eller med allvarlig njursjukdom. Duloxetine Boehringer Ingelheim får inte tas tillsammans med monoaminoxidashämmare (en grupp av antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Behandling får inte påbörjas hos patienter med okontrollerat högt blodtryck, på grund av risken för hypertonisk kris (plötsligt, farligt högt blodtryck).

Varför har Duloxetine Boehringer Ingelheim godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Duloxetine Boehringer Ingelheim är större än riskerna vid behandling av måttlig till svår ansträngningsinkontinens och perifer diabetesneuropatisk smärta hos vuxna. Kommittén rekommenderade att Duloxetine Boehringer Ingelheim skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Den 8 oktober 2008 beviljade Europeiska kommissionen Boehringer Ingelheim International GmbH ett godkännande för försäljning av Duloxetine Boehringer Ingelheim som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning