



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791333/2014
EMA/H/C/004000

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Duloxetine Lilly

duloxetin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Duloxetine Lilly. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Duloxetine Lilly ska användas.

Praktisk information om hur Duloxetine Lilly ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Duloxetine Lilly och vad används det för?

Duloxetine Lilly är ett läkemedel som används för att behandla vuxna som har

- egentlig depression,
- smärtsam diabetesneuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes),
- generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen duloxetin och är detsamma som Cymbalta, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Cymbalta har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Duloxetine Lilly (informerat samtycke).

Hur används Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly finns som enterokapslar (30 och 60 mg). "Enterokapsel" betyder att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ner förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran. Läkemedlet är receptbelagt.

Vid egentlig depression är den rekommenderade dosen Duloxetine Lilly 60 mg en gång om dagen. Vanligtvis ser man ett svar inom två till fyra veckor. För patienter som svarar på Duloxetine Lilly ska



behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka eller under längre tid för patienter som haft upprepade perioder av depression tidigare.

Vid smärtsam diabetesneuropati är den rekommenderade dosen 60 mg dagligen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg per dag. Behandlingssvaret ska bedömas regelbundet.

Vid generaliserat ångestsyndrom är den rekommenderade dosen 30 mg en gång om dagen, men dosen kan ökas till 60, 90 eller 120 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De flesta patienter behöver ta 60 mg per dag. Patienter som också har egentlig depression bör ta en startdos på 60 mg en gång om dagen. Hos patienter som svarar på Duloxetine Lilly ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Dosen Duloxetine Lilly ska minskas successivt när behandlingen ska avslutas.

Hur verkar Duloxetine Lilly?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, duloxetin, är en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Duloxetin blockerar återupptaget och ökar därigenom mängden av dessa signalsubstanser i utrymmen mellan dessa nervceller, vilket ökar signalöverföringen mellan nervcellerna. Eftersom signalsubstanserna hjälper till att hålla humöret uppe och minska känslan av smärta, kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och neuropatisk smärta.

Vilken nytta med Duloxetine Lilly har visats i studierna?

När det gäller egentlig depression har Duloxetine Lilly jämförts med placebo (en överksam behandling) i åtta huvudstudier på sammanlagt 2 544 patienter. I sex av studierna tittade man på behandlingen av depression och mätte förändringen av symtomen under upp till sex månader. I de två andra studierna tittade man på hur länge det dröjde innan symtomen kom tillbaka hos patienter som först svarat på Duloxetine Lilly, inklusive 288 patienter som haft upprepade episoder av depression tidigare i upp till fem år. Även om resultaten av depressionsstudierna varierade var Duloxetine Lilly effektivare än placebo i fyra av studierna. I de två studier där den godkända dosen Duloxetine Lilly jämfördes med placebo var Duloxetine Lilly effektivare. Det tog också längre tid för symtomen att komma tillbaka för patienterna som tog Duloxetine Lilly än för dem som tog placebo.

När det gäller neuropatisk smärta har Duloxetine Lilly jämförts med placebo i två tolvveckorsstudier på 809 vuxna med diabetes. Huvudeffektmåttet var förändringen i svårighetsgraden av smärta varje vecka. Dessa studier visade att Duloxetine Lilly var effektivare än placebo när det gäller att minska smärta. I båda studierna observerades minskad smärta från första behandlingsveckan i upp till 12 veckor.

När det gäller generaliserat ångestsyndrom har Duloxetine Lilly jämförts med placebo i fem studier på sammanlagt 2 337 patienter. I fyra studier tittade man på behandlingen av sjukdomen genom att mäta lindringen av symtomen efter nio till tio veckor. I den femte studien tittade man på hur lång tid det tog innan symtomen återkom hos 429 patienter som i början svarat på Duloxetine Lilly. Duloxetine Lilly visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att behandla sjukdomen och hindra symtomen från att komma tillbaka.

Vilka är riskerna med Duloxetine Lilly?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Duloxetine Lilly (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, huvudvärk, muntorrhet, somnolens (sömnighet) och yrsel. De flesta av biverkningarna är lindriga eller måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och blir lindrigare efter hand som behandlingen fortsätter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Duloxetine Lilly finns i bipacksedeln.

Duloxetine Lilly får inte ges tillsammans med monoaminoxidashämmare (en annan grupp av antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Duloxetine Lilly får heller inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. Behandling får inte påbörjas för patienter med okontrollerad hypertoni (högt blodtryck) på grund av risken för hypertonisk kris (plötsligt, farligt högt blodtryck).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Duloxetine Lilly?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Duloxetine Lilly är större än riskerna och rekommenderade att Duloxetine Lilly skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duloxetine Lilly?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Duloxetine Lilly används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Duloxetine Lilly. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Duloxetine Lilly

Den 8 december 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Duloxetine Lilly som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Duloxetine Lilly finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.