

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**YENTREVE****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Yentreve?

Yentreve je léčivý přípravek obsahující účinnou látku duloxetin. Je dostupný ve formě modrých (20mg) a oranžových (40mg) tablet.

Na co se přípravek Yentreve používá?

Přípravek Yentreve se používá k léčbě středně závažné až závažné stresové inkontinence moči (Stress Urinary Incontinence, SUI) u žen. Stresová inkontinence moči je mimovolný únik moči během fyzické námahy nebo při kašláni, smíchu, kýchání, zvedání předmětů či cvičení. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Yentreve používá?

Doporučená dávka přípravku Yentreve činí 40 mg dvakrát denně. Pro některé pacientky může být přínosem, pokud se léčba zahájí dávkou 20 mg dvakrát denně a po dvou týdnech se zvýší na 40 mg dvakrát denně, aby se zmírnila nevolnost (pocit na zvracení) a závrať. Úspěšnost léčby by měla být v pravidelných intervalech opakovaně přehodnocována. Účinnost léčby může posílit kombinace podávání přípravku Yentreve se cvičením svalů pánevního dna.

Jak přípravek Yentreve působí?

Účinná látka přípravku Yentreve, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Působí tím, že zabraňuje neurotransmitterům 5-hydroxytryptaminu (nazývanému rovněž serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokadí jejich zpětného vychytávání zvyšuje duloxetin množství uvedených neurotransmitterů v prostorech mezi těmito nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Způsob, jakým duloxetin působí na stresovou inkontinenci moči, není jasný, ale má se za to, že zvyšováním hladin 5-hydroxytryptaminu a noradrenalinu na úrovni nervů, jež ovládají svalstvo uretry (trubice, která vede z močového měchýře ven), duloxetin způsobuje pevnější uzavření uretry během zadržování moči. Silnějším uzavřením uretry přípravek Yentreve zabraňuje nechtěnému úniku moči při fyzické námaze, jako např. při kašláni či smíchu.

Jak byl přípravek Yentreve zkoumán?

Účinky přípravku Yentreve byly zkoumány celkem na 2 850 ženách trpících stresovou inkontinencí moči. Čtyři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 913 žen, trvaly 12 týdnů a srovnávaly přípravek Yentreve (většinou podávaný v dávce 40 mg dvakrát denně) s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti byla frekvence epizod inkontinence (*Incontinence Episode Frequency, IEF*), tj. počet epizod inkontinence za týden zjištěný ze záznamů pořízených pacientkami, a skóre pacientů dosažené ve specifickém dotazníku hodnotícím kvalitu života při inkontinenci (I-QOL).

Jaký přínos přípravku Yentreve byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech čtyřech studiích pacientky léčené přípravkem Yentreve po 12 týdnech zaznamenávaly asi o 4 až 5 epizod inkontinence méně v porovnání se stavem před zapojením do studie týdně. Frekvence epizod inkontinence se ve skupině léčené přípravkem Yentreve snížila o 52 %, kdežto ve skupině léčené placebem byl zaznamenán 33% pokles. Také skóre dosažené v dotazníku I-QOL se ve skupině léčené přípravkem Yentreve zlepšilo výrazněji než ve skupině léčené placebem. Přípravek Yentreve byl účinnější než placebo pouze u těch pacientek, které při zahájení studie vykazovaly více než 14 příhod inkontinence týdně (tj. trpěly středně závažnou až závažnou formou stresové inkontinence moči).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yentreve?

Mezi nejčastější vedlejší účinky spojené s užíváním přípravku Yentreve (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří nauzea, pocit sucha ústech, zácpa a únava. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Yentreve je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Yentreve by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na duloxetin či na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Yentreve by rovněž neměl být používán u pacientů s určitými druhy onemocnění jater nebo se závažným ledvinovým onemocněním.

Přípravek Yentreve by neměl být podáván současně s inhibitory monoaminoxidázy (skupina antidepresiv), s fluvoxaminem (další antidepresivum) či s ciprofloxacinem nebo enoxacinem (druhy antibiotik). Léčba přípravkem Yentreve by neměla být zahájena u pacientů s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem z důvodu hypertenzní krize (náhlý nebezpečně vysoký tlak).

Na základě čeho byl přípravek Yentreve schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Yentreve při léčbě středně závažné až závažné formy stresové inkontinence moči převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Yentreve bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Yentreve:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Yentreve platné v celé Evropské unii společnosti Eli Lilly Nederland B. V. dne 11. srpna 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Yentreve je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2008.