



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791336/2014  
EMA/H/C/004000

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Duloxetine Lilly

## duloxetine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Duloxetine Lilly. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Duloxetine Lilly bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Duloxetine Lilly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Duloxetine Lilly, og hvad anvendes det til?**

Duloxetine Lilly er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende sygdomme:

- svær depression
- smerter ved diabetesbetingede navelidelser som følge af beskadigelse af nerverne i arme og ben (perifer neuropati)
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender)

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof duloxetine og er identisk med Cymbalta, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Cymbalta, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Duloxetine Lilly ("informeret samtykke").

### **Hvordan anvendes Duloxetine Lilly?**

Duloxetine Lilly fås som enterokapsler (30 og 60 mg). Enterokapsler er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når tarmen. Derved undgås, at det aktive stof ødelægges af mavesyren. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Til svær depression er den anbefalede dosis af Duloxetine Lilly 60 mg én gang dagligt. Der ses sædvanligvis virkning efter to til fire uger. Hos patienter, der responderer på Duloxetine Lilly, bør

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage, eller længere hos patienter, der tidligere gentagne gange har haft perioder med depression.

Ved diabetiske neuropatiske smerter er den anbefalede dosis 60 mg dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt.

Ved generaliseret angst er den anbefalede startdosis 30 mg i gang dagligt, men dosis kan sættes op til 60, 90 eller 120 mg, afhængigt af virkningen hos patienten. De fleste patienter behøver 60 mg dagligt. Patienter, der også har svær depression, skal begynde med 60 mg én gang dagligt. Hos patienter, hos hvem Duloxetin Lilly virker, skal behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage.

Når behandlingen ophører, bør det ske ved gradvis nedsættelse af dosis af Duloxetin Lilly.

## **Hvordan virker Duloxetin Lilly?**

Det aktive stof i dette lægemiddel, duloxetin, hæmmer genoptagelsen af serotonin og noradrenalin. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne serotonin (5-hydroxytryptamin) og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærven.

Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetin mængden af disse neurotransmittere i mellemrummene mellem nervecellerne og forbedrer derved kommunikationen mellem cellerne. Disse neurotransmittere er med til at holde humøret oppe og mindske smertefornemmelsen. Når deres genoptagelse i nervecellerne blokeres, opnår man derfor en bedring i depressionssymptomer og angst og i neuropatiske smerter.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Duloxetin Lilly?**

Virkningen af Duloxetin Lilly ved svær depression er blevet sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) i otte hovedundersøgelser med tilsammen 2 544 patienter. Seks af undersøgelserne vedrørte behandling af depression, og her blev ændringen i symptomer registreret i op til seks måneder. I de to andre undersøgelser blev det registreret, hvor lang tid det tog for symptomerne at vende tilbage hos patienter, der i begyndelsen havde haft virkning af Duloxetin Lilly, herunder 288 patienter med tidligere gentagne episoder med depression i op til fem år. Resultaterne af undersøgelserne vedrørende depression varierede, men i fire af undersøgelserne var Duloxetin Lilly mere effektivt end placebo. I de to undersøgelser, hvor den godkendte dosis af Duloxetin Lilly blev sammenlignet med placebo, var Duloxetin Lilly mere effektivt. Det tog også længere tid for symptomerne at vende tilbage hos patienter, der fik Duloxetin Lilly, end hos dem, der fik placebo.

Mod neuropatiske smerter er Duloxetin Lilly blevet sammenlignet med placebo i to 12-ugers undersøgelser hos 809 voksne diabetespatienter. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i smerternes sværhed hver uge. Disse undersøgelser viste, at Duloxetin Lilly var mere effektivt til at nedsætte smerterne end placebo. I begge undersøgelser sås smertereduktion fra den første uge af behandlingen og i op til 12 uger.

Mod generaliseret angst er Duloxetin Lilly blevet sammenlignet med placebo i fem undersøgelser med i alt 2 337 patienter. Fire af undersøgelserne vedrørte behandling af sygdommen med registrering af reduktionen i symptomer efter 9 til 10 uger. Den femte undersøgelse vedrørte, hvor lang tid det tog for symptomerne at vende tilbage hos 429 patienter, som oprindeligt havde haft virkning af Duloxetin Lilly. Duloxetin Lilly var mere effektivt end placebo til at behandle sygdommen og forebygge tilbagevenden af symptomerne.

## Hvilke risici er der forbundet med Duloxetin Lilly?

De hyppigste bivirkninger ved Duloxetin Lilly (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, hovedpine, mundtørhed, søvnighed (somnolens) og svimmelhed. De fleste af bivirkningerne er lette eller moderate og sætter ind tidligt under behandlingen, men bliver mildere i løbet af behandlingen. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Duloxetin Lilly fremgår af indlægssedlen.

Duloxetin Lilly bør ikke anvendes sammen med MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere, en anden type medicin mod depression), fluvoxamin (et andet middel mod depression) eller ciprofloxacin eller enoxacin (to typer antibiotika). Duloxetin Lilly må heller ikke anvendes hos patienter med nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion. Behandlingen må ikke påbegyndes hos patienter med ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension), da dette kan medføre risiko for pludselig farlig blodtryksstigning (hypertensiv krise).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Duloxetin Lilly godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Duloxetin Lilly opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duloxetin Lilly?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Duloxetin Lilly anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Duloxetin Lilly, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Duloxetin Lilly

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Duloxetin Lilly den 8. december 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Duloxetin Lilly findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Duloxetin Lilly, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.