

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****YENTREVE****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Yentreve?**

Yentreve er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof duloxetine. Det fås som blå (20 mg) og orange (40 mg) kapsler.

**Hvad anvendes Yentreve til?**

Yentreve anvendes til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens. Stressinkontinens er utilsigtet tab af urin ved fysisk belastning eller i forbindelse med hoste, latter, nysen, løftning eller gymnastik.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Yentreve?**

Den anbefalede dosis af Yentreve er 40 mg to gange dagligt. For nogle patienter kan det være en fordel at begynde behandlingen med 20 mg to gange dagligt i to uger, før den sættes op til 40 mg to gange dagligt, da de derved får mindre kvalme og svimmelhed. Fordelen ved behandlingen bør tages op til revurdering med regelmæssige mellemrum. Ekstra fordel af behandlingen med Yentreve kan fås ved at kombinere den med bækkenbundstræning.

**Hvordan virker Yentreve?**

Det aktive stof i Yentreve er duloxetine, der hæmmer genoptagelsen af serotonin-noradrenalin (SNRI). Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærven.

Neurotransmittere er kemiske stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetine mængden af neurotransmittere i mellemrummene mellem disse nerveceller og forbedrer dermed kommunikationen mellem dem. Det vides ikke med sikkerhed, hvordan denne mekanisme virker på stressinkontinens, men duloxetine menes at øge koncentrationen af 5-hydroxytryptamin og noradrenalin omkring de nerver, der kontrollerer urinrørets muskel, og derved forstærkes urinrørets lukning under opbevaring af urinen. Ved at styrke lukningen af urinrøret forhindrer Yentreve uønsket tab af urin under fysisk belastning såsom hoste eller latter.

### **Hvordan blev Yentreve undersøgt?**

Yentreve blev undersøgt hos i alt 2 850 kvinder med stressinkontinens. I de fire hovedundersøgelser, som omfattede 1 913 kvinder og varede i 12 uger, blev Yentreve (hovedsagelig i en dosis på 40 mg to gange dagligt) sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Hovedmålene for lægemidlets virkning var dels hyppigheden af inkontinensepisoder (IEF dvs. det ugentlige antal inkontinensepisoder) angivet i dagskemaer, dels den opnåede scoreværdi i et spørgeskema om inkontinensrelateret livskvalitet (I-QOL).

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Yentreve?**

I alle fire undersøgelser havde patienterne efter 12 ugers behandling med Yentreve ca. 4-5 færre ugentlige inkontinensepisoder end før undersøgelsen. Hyppigheden af inkontinensepisoderne faldt med 52 % i Yentreve-gruppen, sammenholdt med et fald på 33 % i placebogruppen. Også den opnåede score i I-QOL-spørgeskemaerne var bedre i Yentreve-gruppen end i placebogruppen. Yentreve virkede kun bedre end placebo hos de patienter, der inden undersøgelsen havde haft flere end 14 inkontinensepisoder om ugen (moderat til svær stressinkontinens).

### **Hvilken risiko er der forbundet med Yentreve?**

De hyppigste bivirkninger ved Yentreve (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, mundtørhed, forstoppelse og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Yentreve fremgår af indlægssedlen.

Yentreve bør ikke anvendes hos patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for duloxetin eller andre af indholdsstofferne. Yentreve bør ikke anvendes hos patienter, som lider af visse leversygdomme eller en svær nyresygdom. Yentreve må ikke anvendes sammen med monoaminoxidasehæmmere (en gruppe lægemidler mod depression), fluvoxamin (et andet lægemiddel mod depression) eller ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika). Behandling med Yentreve bør ikke påbegyndes hos patienter med ukontrolleret hypertension på grund af risikoen for hypertensive kriser (pludseligt, ekstremt højt blodtryk).

### **Hvorfor blev Yentreve godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Yentreve opvejede risiciene ved behandling af moderat til svær stressinkontinens. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Yentreve.

### **Andre oplysninger om Yentreve:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Yentreve til Eli Lilly Nederland B.V. den 11. august 2004.

Den fuldstændige EPAR om Yentreve findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2008.**