

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

YENTREVE

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Yentreve?

Yentreve on ravim, mis sisaldab toimeainet duloksetiini. Ravimit turustatakse siniste (20 mg) ja oranžide (40 mg) kapslitena.

Milleks Yentrevet kasutatakse?

Yentrevet kasutatakse naistel mõõduka kuni raske rõhkinkontinentsi raviks. Rõhkinkontinents on tahtmatu kusepidamatus füüsilise pingutuse või kõhimise, naermise, aevastamise, tõstmise või sportimise ajal.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Yentrevet kasutatakse?

Yentreve soovituslik annus on 40 mg kaks korda päevas. Mõnel patsiendil saab vähendada kõrvalnähtudena esinevat iiveldust ja peapööritust nii, et enne annuse suurendamist soovituslikuni – 40 mg kaks korda ööpäevas – alustatakse ravi annusega 20 mg kaks korda ööpäevas kahe nädala jooksul. Ravi tulemusi tuleb hinnata regulaarsete vaheaegade järel. Yentreve kasutamine võib olla tõhusam, kui samal ajal teha ka vaagnapõhja lihaste harjutusi.

Kuidas Yentreve toimib?

Yentreve toimeaine on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor duloksetiin. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (mida nimetatakse ka serotoniiniks) ja noradrenaliini tagasihaaret pea- ja seljaaju närvirakkudesse. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimisega suurendab duloksetiin neurotransmitterite arvu närvirakkude vahel, suurendades närvirakkudevahelist signaalivahetust. Duloksetiini toimemehhanism rõhkinkontinentsi suhtes ei ole selge, kuid arvatakse, et 5-hüdroksütrüptamiini ja noradrenaliini taseme tõusul kütisulgurit juhtivates närvides sulgub kusiti (põiest väljuv juha) duloksetiini mõjul uriini kogunemise ajal tugevamini. Sulgedes kusiti tugevamini, ennetab Yentreve uriini tahtmatut eritumist füüsilise pingutuse, näiteks kõhimise või naermise ajal.

Kuidas Yentrevet uuriti?

Yentrevet uuriti kokku 2850 rõhkinkontinentsiga naisel. Neli põhiuuringut, milles osales 1913 naist, kestsid 12 nädalat ning neis võrreldi Yentrevet (enamasti 40 mg annus kaks korda päevas) platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli kusepidamatuse episoodide sagedus (arv nädalas), mis

saadi patsiendipäevikute põhjal ja kusepidamatusega seotud elukvaliteedi spetsiaalse küsimustiku tulemuste (I-QOL) põhjal.

Milles seisneb uuringute põhjal Yentreve kasulikkus?

Kõigis neljas uuringus esines Yentrevega ravitud patsientidel 12 nädala pärast kusepidamatuse episoodide vähem: uuringueelse ajaga võrreldes ligikaudu neli või viis kusepidamatuse episoodi nädalas vähem. Yentreve rühmas vähenes kusepidamatuse episoodide sagedus 52% ja platseeborühmas 33%. Ka I-QOL-küsimustiku tulemused olid Yentrevega ravitud rühmas paremad kui platseeborühmas. Yentreve oli platseebost efektiivsem ainult neil patsientidel, kellel esines uuringu alguses üle 14 kusepidamatuse episoodi nädalas (möödukas kuni raske rõhkinkontinents).

Mis riskid Yentrevega kaasnevad?

Yentreve kõige sagedamad kõrvalnähud (mida on esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on iiveldus, suukuivus, kõhukinnisus ja väsimus. Yentreve kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Yentrevet ei tohi kasutada inimestel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) duloksetiini või ravimi mõne teise koostisaine suhtes. Yentrevet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teatavat liiki maksahaigus või raske neeruhaigus. Yentrevet ei tohi kasutada koos monoaminooksüdaasi inhibiitorite (antidepressantide rühm), fluvoksamiini (samuti antidepressant) ega tsiprofloksasiini või enoksatsiiniga (antibiootikumide liigid). Ravile allumatu kõrge vererõhuga patsientidel ei tohi ravi Yentrevega alustada hüpertensiivse kriisi tekkimise ohu tõttu (vererõhu ootamatu ohtlik tõus).

Miks Yentreve heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Yentreve kasulikkus mööduka kuni raske rõhkinkontinentsi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Yentrevele müügiloa.

Muu teave Yentreve kohta

Euroopa Komisjon väljastas Yentreve müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Eli Lilly Nederland B.V. 11. augustil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Yentreve kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2008.