

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**YENTREVE****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Yentreve on?

Yentreve on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena duloksetiinia. Sitä on saatavana sinisinä (20 mg) tai oransseina (40 mg) kapseleina.

Mihin Yentreve-valmistetta käytetään?

Yentreve-valmistetta käytetään kohtalaisen tai vaikean ponnistusinkontinenssin (SUI) hoitoon naisilla. SUI:hin liittyy satunnaista virtsankarkailua ruumiillisen rasituksen tai yskimisen, nauramisen, aivastamisen, nostamisen tai liikunnan yhteydessä. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Yentreve-valmistetta käytetään?

Yentreven suositusannos on 40 mg kahdesti vuorokaudessa. Joillekin potilaille voi olla hyödyksi aloittaa hoito 20 mg:n annoksella kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan ennen annoksen nostamista 40 mg:aan kahdesti vuorokaudessa pahoinvoinnin ja huimauksen vähentämiseksi. Hoidon hyöty tulisi arvioida säännöllisin väliajoin. Yentreven ja lantionpohjan lihaksiston harjoitusten yhdistämisestä saattaa olla lisähyötyä.

Miten Yentreve vaikuttaa?

Yentreven vaikuttava aine duloksetiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä (SNRI). Sen toimii estämällä välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiini (nimeltään myös serotoniini) ja noradrenaliini takaisinoton hermosoluihin aivoissa ja selkäytimessä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen keskinäisen viestinnän. Estämällä niiden takaisinoton duloksetiini lisää näiden välittäjäaineiden määrää hermosolujen välisessä tilassa, jolloin viestintää solujen välillä kasvaa. Duloksetiinin vaikutusmekanismi ponnistusinkontinenssissa ei ole selvä, mutta oletetaan, että duloksetiini tehostaa virtsaputken (virtsarakosta ulos johtavan putken) sulkeutumista virtsan kertymisen aikana lisäämällä 5-hydroksitryptamiini- ja noradrenaliinipitoisuutta virtsaputken lihasta säätelevien hermojen tasolla. Sulkeutumalla virtsaputken tehokkaammin Yentreve estää ei-toivotun virtsankarkailun fyysisen rasituksen, kuten yskimisen tai nauramisen, aikana.

Miten Yentreve-valmistetta on tutkittu?

Yentreveä tutkittiin yhteensä 2 850:lla ponnistusinkontinenssista kärsivällä naisella. Neljässä päätutkimuksessa, joissa oli 1 913 naista ja jotka kestivät 12 viikkoa, Yentreveä (yleensä 40 mg:n

annoksena kahdesti vuorokaudessa) verrattiin lumelääkkeeseen. Tärkeimmät tehokkuuden mitat olivat potilaspäiväkirjatietoihin perustuva inkontinenssiepisodioiden määrä viikossa (Incontinence Episode Frequency, IEF) sekä potilaiden tekemä pisteytys inkontinenssia koskevassa elämänlaatukyselyssä (I-QOL).

Mitä hyötyä Yentrevestä on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa neljässä tutkimuksessa Yentreve-hoitoa saaneilla potilailla oli 12 viikon kuluttua vähemmän inkontinenssiepisodeja, joita esiintyi 4–5 vähemmän viikossa, verrattuna tutkimusta edeltävään määrään. IEF laski 52 % Yentreve-ryhmässä verrattuna lumelääkeryhmän 33 %:iin. Myös I-QOL-kyselyn pisteet paranivat Yentreve-ryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna. Yentreve oli lumelääkettä tehokkaampi vain niillä potilailla, joilla oli tutkimuksen alkaessa yli 14 inkontinenssiepisodia viikossa (kohtalainen tai vaikea ponnistusinkontinenssi).

Mitä riskejä Yentreveen liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yentreven ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Yentrevea ei tulisi antaa henkilöille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) duloksetiinille tai jollekin muulle aineosalle. Yentrevea ei myöskään pidä antaa potilaille, joilla on tietyn tyyppinen maksasairaus tai vaikea munuaissairaus. Valmistetta ei pidä käyttää monoamiinioksidaasin estäjien (masennuslääkkeiden ryhmä), fluvoksamiinin (toinen masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (antibioottien tyyppiä) kanssa. Yentreve-hoitoa ei tulisi aloittaa potilailla, joilla on huonosti hallinnassa oleva korkea verenpaine, koska silloin on olemassa taudin pahenemisen riski (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine).

Miksi Yentreve on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Yentreven hyöty on sen riskejä suurempi kohtalaisen tai vaikean ponnistusinkontinenssin hoidossa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Yentrevea varten.

Muita tietoja Yentreve-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi Eli Lilly Nederland B.V. -yhtiölle Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Yentrevea varten 11. elokuuta 2004.

Yentrevea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2008.