

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

YENTREVE

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Yentreve?

Yentreve ir zāles, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu. Tās ir zilas (20 mg) vai oranžas (40 mg) kapsulas.

Kāpēc lieto Yentreve?

Yentreve lieto, lai ārstētu vidēju līdz smagu stresa izraisītu urīna inkontinenci (SUI) sievietēm. SUI ir nejauša urīna noplūde fiziskas slodzes gadījumā vai klepojot, smeļoties, šķaudot, ceļot smagumus vai vingrojot.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Yentreve?

Ieteicamā Yentreve deva ir 40 mg divreiz dienā. Dažām pacientēm, lai samazinātu slikto dūšu un reiboni, ieteicama sākumdeva 20 mg divreiz dienā divu nedēļu garumā, pirms devu palielina līdz 40 mg divreiz dienā. Ārstēšanas iedarbīgumu atkārtoti jānovērtē regulāros intervālos. Labvēlīgu rezultātu var dot Yentreve apvienojums ar iegurņa apakšdaļas muskuļu vingrinājumiem.

Kā Yentreve darbojas?

Yentreve aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna un noradrenālīna atpakaļuzņemšanas inhibitors (SNRI). Tas novērš neurotransmiteru, 5-hidroksitriptamīna (serotonīna) un noradrenālīna, atpakaļuzņemšanu nervu šūnās smadzenēs un muguras smadzenēs. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Bloķējot to atpakaļuzņemšanu, duloksetīns palielina šo neurotransmiteru apjomu vietās starp šīm nervu šūnām, uzlabojot šūnu saziņu. Duloksetīna darbības mehānisms SUI gadījumā nav skaidrs, bet tiek uzskatīts, ka, palielinot 5-hidroksitriptamīna un noradrenālīna koncentrāciju nervos, kas kontrolē uretras (urīnizvadkanāla no pūšļa uz ārpusi) muskuli, duloksetīns izraisa stiprāku uretras noslēgšanos urīna uzkrāšanās laikā. Stiprāk noslēdzot uretru, Yentreve novērš nevēlamo urīna noplūdi fiziska sasprindzinājuma laikā, piemēram, klepojot vai smeļoties.

Kā noritēja Yentreve izpēte?

Yentreve iedarbību pētīja kopumā 2850 sievietēm ar SUI. Četros galvenos pētījumos bija iesaistītas 1913 sievietes, un tie ilga 12 nedēļas. Tajos Yentreve (galvenokārt devā 40 mg divreiz dienā) salīdzināja ar placebo (indiferentu vielu). Galvenie efektivitātes kritēriji bija inkontinences gadījumu biežums (IEF, inkontinences gadījumu skaits nedēļā), ko reģistrēja pacientu dienasgrāmatās un ko noteica pēc pacientu veiktā vērtējuma aptaujā par dzīves kvalitāti saistībā ar inkontinenci (I-QOL).

Kāds ir *Yentreve* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos četros pētījumos pacientēm, kuras ārstēja ar *Yentreve*, pēc 12 nedēļām bija mazāk inkontinences gadījumu (apmēram par četriem vai pieciem gadījumiem nedēļā mazāk nekā pirms pētījuma).

Yentreve grupā *IEF* samazinājās par 52% salīdzinājumā ar 33% grupā, kurā izmantoja placebo. Arī *I-QOL* aptaujas rādītāji *Yentreve* grupā uzlabojās, salīdzinot ar grupu, kurā izmantoja placebo. *Yentreve* bija efektīvākas par placebo tikai tām pacientēm, kam pētījuma sākumā inkontinences gadījumu skaits nedēļā bija augstāks par 14 (vidēja līdz smaga SUI).

Kāds pastāv risks, lietojot *Yentreve*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *Yentreve*, (novērots vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir slikta dūša, sausa mute, aizcietējumi un nogurums (nespēks). Pilns *Yentreve* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Yentreve nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret duloksetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Yentreve* nedrīkst lietot pacienti ar noteikta veida aknu darbības traucējumiem vai ar smagiem nieru darbības traucējumiem. *Yentreve* nedrīkst dot pacientiem vienlaikus ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (zālēm depresijas ārstēšanai), fluvoksamīnu (citas zāles depresijas ārstēšanai) vai ciprofloksacīnu, vai enoksacīnu (antibiotiku veidi). Ārstēšanu ar *Yentreve* nedrīkst sākt pacientiem, kuru augstais asinsspiediens nav kontrolēts, jo pastāv hipertensijas krīzes risks (negaidīta, bīstama asinsspiediena paaugstināšanās).

Kāpēc *Yentreve* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Yentreve*, lai ārstētu vidēju līdz smagu stresa izraisītu urīna inkontinenci (*SUI*), ir lielāks par šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Yentreve* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Yentreve*.

Eiropas Komisija 2004. gada 11. augustā izsniedza *Yentreve* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Eli Lilly Nederland B.V.*

Pilns *Yentreve* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05/2008.