

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**YENTREVE****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Yentreve?

Preparat Yentreve jest lekiem zawierającym substancję czynną duloksetynę. Preparat jest dostępny w postaci niebieskich (20 mg) i pomarańczowych (40 mg) kapsułek.

W jakim celu stosuje się Yentreve?

Preparat Yentreve stosuje się w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet. WNM to przypadkowe wypływanie moczu podczas wysiłku fizycznego lub kaszlu, śmiechu, kichania, podnoszenia ciężkich przedmiotów albo wykonywania ćwiczeń fizycznych. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Yentreve?

Zalecana dawka preparatu Yentreve wynosi 40 mg dwa razy na dobę. U niektórych pacjentek korzystniejsze może być rozpoczęcie leczenia od dawki 20 mg dwa razy na dobę, a po dwóch tygodniach zwiększenie dawki do 40 mg dwa razy na dobę w celu ograniczenia nudności (mdłości) oraz zawrotów głowy. Korzyści z leczenia należy oceniać w regularnych odstępach czasu. Dodatkowe korzyści może przynieść łączenie preparatu Yentreve z ćwiczeniami mięśni dna miednicy.

Jak działa preparat Yentreve?

Substancja czynna preparatu Yentreve, duloksetyna, jest inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Działa ona poprzez zapobieganie ponownemu pobieraniu neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotonina) i noradrenaliny do komórek nerwowych znajdujących się w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Neuroprzekaźniki są substancjami chemicznymi pozwalającymi komórkom nerwowym łączyć się ze sobą. Blokując ich pobieranie, duloksetyna zwiększa liczbę neuroprzekaźników w odstępach pomiędzy komórkami nerwowymi, zwiększając poziom łączności między komórkami. Mechanizm działania duloksetyny w WNM nie jest jasny, lecz uważa się, że poprzez podwyższenie poziomu 5-hydroksytryptaminy i noradrenaliny na poziomie nerwów, które kontrolują mięśnie cewki moczowej (przewodu prowadzącego z pęcherza moczowego na zewnątrz organizmu), duloksetyna powoduje silniejsze zamknięcie cewki moczowej podczas przechowywania moczu. Zamykając silniej cewkę moczową, preparat Yentreve zapobiega niepożądanemu nietrzymaniu moczu podczas wysiłku fizycznego, takiego jak kaszel lub śmiech.

Jak badano preparat Yentreve?

Preparat Yentreve badano łącznie u 2 850 kobiet z WNM. Cztery główne badania z udziałem 1 913 kobiet trwały 12 tygodni i porównywano w nich preparat Yentreve (głównie w dawce 40 mg dwa razy na dobę) z placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była częstość epizodów nietrzymania moczu (IEF – liczba epizodów nietrzymania moczu w ciągu tygodnia), odnotowywana przez pacjentki w dziennikach, oraz swoisty dla nietrzymania moczu wynik pacjentów w kwestionariuszu jakości życia (I-QOL).

Jakie korzyści ze stosowania leku Yentreve zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich czterech badaniach u pacjentek leczonych preparatem Yentreve występowało mniej epizodów nietrzymania moczu po 12 tygodniach - około czterech lub pięciu epizodów nietrzymania moczu mniej na tydzień w porównaniu z liczbą przed badaniem. IEF zmniejszyła się o 52% w grupie preparatu Yentreve; w porównaniu ze spadkiem o 33% w grupie placebo. Wyniki kwestionariusza I-QOL także były korzystniejsze w grupie preparatu Yentreve w porównaniu z grupą placebo. Preparat Yentreve był skuteczniejszy od placebo tylko wśród pacjentek, u których zmierzona przed badaniem częstość wysiłkowego nietrzymania moczu wynosiła ponad 14 epizodów nietrzymania moczu na tydzień (umiarkowane lub ciężkie WNM).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Yentreve?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Yentreve (obserwowane u 1 na 10 pacjentów) to: nudności, suchość w ustach, zaparcia i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Yentreve znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Yentreve nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na duloksetynę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Yentreve nie należy podawać osobom z niektórymi rodzajami chorób wątroby lub z ciężkimi chorobami nerek. Preparatu Yentreve nie należy podawać równocześnie z lekami o działaniu inhibitorów monoaminooksydazy (grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek stosowany w depresji), ciprofloksacyną lub enoksacyną (rodzaje antybiotyków). Leczenia preparatem Yentreve nie należy rozpoczynać u pacjentów z niekontrolowanym wysokim ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko ataku nadciśnienia (nagle, niebezpiecznie wysokie ciśnienie krwi).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Yentreve?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Yentreve przewyższają ryzyko w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego WNM. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Yentreve do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Yentreve:

W dniu 11 sierpnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Eli Lilly Nederland B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Yentreve do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Yentreve znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2008.