

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**YENTREVE****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Yentreve?

O Yentreve é um medicamento que contém a substância activa duloxetine. Encontra-se disponível na forma de cápsulas azuis (20 mg) e laranja (40 mg).

Para que é utilizado o Yentreve?

O Yentreve é utilizado no tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) moderada a grave nas mulheres. A IUE ocorre quando se verificam perdas involuntárias de urina aquando de esforço físico ou ao tossir, rir, espirrar, levantar pesos ou durante a prática de exercício.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Yentreve?

A dose recomendada de Yentreve é de 40 mg duas vezes por dia. Algumas doentes poderão beneficiar se iniciarem o tratamento com uma dose de 20 mg duas vezes por dia durante duas semanas, antes de aumentarem para 40 mg duas vezes por dia, a fim de reduzir os sintomas de náusea (enjoo) e tonturas. O benefício do tratamento deve ser reavaliado a intervalos regulares. O Yentreve em combinação com um programa de treino da musculatura do pavimento pélvico poderá proporcionar benefícios adicionais.

Como funciona o Yentreve?

A substância activa do Yentreve, a duloxetine, é um inibidor da recaptção da serotonina/noradrenalina (SNRI). Actua impedindo os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também conhecido por serotonina) e noradrenalina de serem recaptados pelas células nervosas no cérebro e na medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a sua recaptção, a duloxetine aumenta a quantidade destes neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre as mesmas. O mecanismo de acção da duloxetine na IUE não é claro, mas pensa-se que, aumentando os níveis de 5-hidroxitriptamina e noradrelanina ao nível dos nervos que controlam a musculatura da uretra (canal que conduz a urina da bexiga para o exterior), a duloxetine provoca um fecho maior da uretra durante o armazenamento da urina. Fechando a uretra com mais força, o Yentreve previne a perda involuntária de urina durante o esforço físico como, por exemplo, ao tossir ou rir.

Como foi estudado o Yentreve?

O Yentreve foi estudado num total de 2850 mulheres com IUE. Os quatro estudos principais, que incluíram 1913 mulheres e tiveram uma duração de 12 semanas, compararam o Yentreve (maioritariamente 40 mg duas vezes por dia) com placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram a frequência de episódios de incontinência (FEI: número de episódios de incontinência por semana), obtidos a partir dos registos pessoais das doentes, e as pontuações das doentes num questionário de qualidade de vida sobre a incontinência (I-QOL).

Qual o benefício demonstrado pelo Yentreve durante os estudos?

Nos quatro estudos, as doentes tratadas com Yentreve apresentaram menos episódios de incontinência após 12 semanas, com cerca de 4 ou 5 episódios a menos de incontinência por semana, comparativamente com o número verificado antes do estudo. A FEI diminuiu 52% no grupo do Yentreve, comparativamente com uma redução de 33% no grupo que recebeu o placebo. As pontuações no questionário I-QOL melhoraram igualmente no grupo do Yentreve, comparativamente com o grupo do placebo. O Yentreve foi mais eficaz do que o placebo apenas nas doentes com uma incontinência urinária de esforço de mais de 14 episódios de incontinência por semana (IUE moderada a grave) no início do estudo.

Qual é o risco associado ao Yentreve?

Os efeitos secundários mais comuns (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas, boca seca, obstipação (prisão de ventre) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Yentreve, consulte o Folheto Informativo.

O Yentreve não deve ser usado em mulheres que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à duloxetina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Yentreve não deve ser utilizado em doentes com certos tipos de doença hepática ou com doença renal grave. O Yentreve não deve ser utilizado em simultâneo com medicamentos inibidores da monoamina oxidase (um grupo de antidepressivos), fluvoxamina (outro antidepressivo), ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibióticos). O tratamento com o Yentreve não deve ser iniciado em doentes com tensão arterial alta não controlada devido a um risco de ocorrência de crises de hipertensão (aumento repentino e potencialmente perigoso da pressão arterial).

Por que foi aprovado o Yentreve?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Yentreve são superiores aos seus riscos no tratamento da IUE moderada a grave. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Yentreve.

Outras informações sobre o Yentreve

Em 11 de Agosto de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Eli Lilly Nederland B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Yentreve.

O EPAR completo sobre o Yentreve pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2008.