

**Cymbalta**  
*Duloxetine***Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Cymbalta?**

Cymbalta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Duloxetine enthält. Es ist als magensaftresistente Kapseln (weiß und blau: 30 mg; grün und blau: 60 mg) erhältlich. „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Wirkstoff bereits im Magen durch die Magensäure zerstört wird.

**Wofür wird Cymbalta angewendet?**

Cymbalta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- Major-Depression;
- Schmerzen infolge einer diabetischen Polyneuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen bei Diabetespacienten);
- generalisierte Angststörung (lang anhaltender Angstzustand oder Nervosität in Bezug auf Dinge des täglichen Lebens).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Cymbalta angewendet?**

Bei Major-Depression beträgt die empfohlene Dosis Cymbalta einmal täglich 60 mg. Mit einem Ansprechen auf die Behandlung ist normalerweise innerhalb von zwei bis vier Wochen zu rechnen. Bei Pacienten, die auf Cymbalta ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern; bei Pacienten, die in der Vergangenheit wiederholt depressive Perioden hatten, sollte die Behandlung länger fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie beträgt die empfohlene Dosis 60 mg pro Tag, einige Pacienten können jedoch eine höhere Dosis von täglich 120 mg benötigen. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Bei generalisierter Angststörung beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 30 mg, je nach Ansprechen des Pacienten auf die Behandlung kann die Dosis jedoch auf 60 mg, 90 mg oder 120 mg gesteigert werden. Die meisten Pacienten werden 60 mg pro Tag einnehmen müssen. Pacienten mit Major-Depression sollten mit einmal täglich 60 mg beginnen. Bei Pacienten, die auf Cymbalta ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern.

Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis Cymbalta schrittweise verringert werden.

### **Wie wirkt Cymbalta?**

Der Wirkstoff in Cymbalta, Duloxetin, ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Er verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es die Wiederaufnahme dieser Botenstoffe blockiert, erhöht Duloxetin die Menge dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Signalübertragung zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung der Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann das Blockieren ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Depression, der Angststörung sowie neuropathischer Schmerzen lindern.

### **Wie wurde Cymbalta untersucht?**

Im Hinblick auf Major-Depression wurde Cymbalta in acht Hauptstudien an insgesamt 2 544 Patienten mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Bei sechs dieser Studien wurde die Behandlung der Depression verfolgt und die Veränderung bei den Symptomen bis zu sechs Monate lang gemessen. Bei den beiden anderen Studien wurde untersucht, wie lange es dauerte, bis die Symptome bei Patienten, die zunächst auf Cymbalta angesprochen hatten, wieder auftraten, darunter 288 Patienten mit einer Vorgeschichte wiederholter Episoden von Depression von bis zu fünf Jahren.

Im Hinblick auf neuropathische Schmerzen wurde Cymbalta in zwei 12-wöchigen Studien bei 809 erwachsenen Diabetikern mit Placebo verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die wöchentliche Veränderung des Schweregrades der Schmerzen.

Zur Behandlung der generalisierten Angststörung wurde Cymbalta in fünf Studien bei insgesamt 2 337 Patienten mit Placebo verglichen. Bei vier Studien wurde die Behandlung der Erkrankung durch Messen der Verringerung der Symptome nach 9-10 Wochen verfolgt. In der fünften Studie wurde untersucht, wie lange es dauerte, bis die Symptome bei 429 Patienten wieder auftraten, die zunächst auf Cymbalta angesprochen hatten.

### **Welchen Nutzen hat Cymbalta in diesen Studien gezeigt?**

Wenngleich die Ergebnisse der Depressionsstudien unterschiedlich ausfielen, war Cymbalta in vier der Studien wirksamer als das Placebo. In den beiden Studien, in denen die vorschriftsmäßige Dosis Cymbalta mit Placebo verglichen wurde, erwies sich Cymbalta als wirksamer. Bei den Patienten unter Cymbalta dauerte es auch länger, bis die Symptome wieder auftraten, als bei den Patienten unter Placebo.

Bei der Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie linderte Cymbalta die Schmerzen wirksamer als Placebo. In beiden Studien war bereits ab der ersten Behandlungswoche bis zu 12 Wochen lang eine Schmerzlinderung zu beobachten.

Bei der generalisierten Angststörung war Cymbalta hinsichtlich der Behandlung der Störung und der Verhinderung eines Wiederauftretens der Symptome ebenfalls wirksamer als Placebo.

### **Welches Risiko ist mit Cymbalta verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Cymbalta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Diese Nebenwirkungen waren zumeist leicht bis mittelschwer, traten in der Anfangsphase der Behandlung auf und milderten sich mit zunehmender Behandlungsdauer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cymbalta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Cymbalta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Cymbalta darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (einer anderen Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (einem anderen Antidepressivum), Ciprofloxacin oder Enoxacin (Arten von Antibiotika) angewendet werden. Auch bei Patienten mit bestimmten Lebererkrankungen oder schwerer Nierenerkrankung darf Cymbalta nicht angewendet werden. Bei Patienten mit unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) darf keine Behandlung mit Cymbalta eingeleitet werden, da bei diesen Patienten die Gefahr einer hypertensiven Krise (plötzlicher gefährlich erhöhter Blutdruck) besteht.

Wie bei anderen Antidepressiva wurden während der Behandlung mit Cymbalta vereinzelt Fälle von Selbstmordgedanken und -verhalten beobachtet, vor allem in den ersten Wochen der Behandlung der Depression. Patienten, die während der Behandlung mit Cymbalta zu irgendeinem Zeitpunkt deprimierende Gedanken oder Erlebnisse haben, sollten unverzüglich mit ihrem Arzt sprechen.

**Warum wurde Cymbalta zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Cymbalta gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

**Weitere Informationen über Cymbalta:**

Am 17. Dezember 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Eli Lilly Nederland BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cymbalta in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen ist unbegrenzt gültig.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cymbalta finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2009 aktualisiert.**