

Cymbalta
*duloxetina***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Cymbalta?

Cymbalta es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se presenta en forma de cápsulas gastroresistentes (azules y blancas: 30 mg; azules y verdes: 60 mg). «Gastroresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que llega al intestino, lo que evita la degradación del principio activo por el ácido del estómago.

¿Para qué se utiliza Cymbalta?

Cymbalta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que padecen las siguientes enfermedades:

- depresión mayor;
- dolor causado por una neuropatía diabética periférica (lesión en los nervios de las extremidades que puede aparecer en pacientes diabéticos);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica

¿Cómo se usa Cymbalta?

Para la depresión mayor, la dosis inicial recomendada de Cymbalta es de 60 mg una vez al día. Suele observarse respuesta al tratamiento en un periodo de dos a cuatro semanas. En los pacientes que responden a Cymbalta, deberá continuarse el tratamiento durante varios meses para evitar que la enfermedad reaparezca, o más tiempo en pacientes que han sufrido repetidamente periodos de depresión en el pasado.

En caso de dolor neuropático diabético, la dosis recomendada es de 60 mg al día, pero es posible que algunos pacientes necesiten una dosis superior, de 120 mg al día. La respuesta al tratamiento deberá evaluarse regularmente.

En caso de trastorno de ansiedad generalizada, la dosis inicial recomendada es de 30 mg al día, pero puede incrementarse hasta 60, 90 o 120 mg en función de la respuesta del paciente. La dosis recomendada para la mayoría de los pacientes es de 60 mg al día. Los pacientes que también sufren depresión mayor deberán comenzar con 60 mg una vez al día. En pacientes que responden a Cymbalta, el tratamiento deberá continuar durante varios meses para evitar que la enfermedad reaparezca.

La dosis de Cymbalta debe reducirse de forma gradual antes de suspender definitivamente el tratamiento.

¿Cómo actúa Cymbalta?

El principio activo de Cymbalta, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina y de noradrenalina. Actúa impidiendo la recaptación de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y noradrenalina en las células nerviosas del cerebro y la medula espinal. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Al bloquear la recaptación de los neurotransmisores, la duloxetina incrementa la cantidad de estos en los espacios que existen entre las neuronas, aumentando así el nivel de comunicación entre las células. Puesto que estos neurotransmisores contribuyen al mantenimiento de un estado de ánimo positivo y a la reducción de la sensación de dolor, el bloqueo de su recaptación por parte de las células nerviosas puede mejorar los síntomas de depresión, ansiedad y dolor neuropático.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cymbalta?

En el caso de la depresión mayor, Cymbalta se comparó con un placebo (o tratamiento ficticio) en ocho estudios principales con un total de 2 544 pacientes. En seis de los estudios se estudió el tratamiento de la depresión y se midió el cambio en los síntomas hasta seis meses después. En los otros dos estudios se observó cuánto tiempo tardaron los pacientes que habían respondido en principio a Cymbalta en volver a presentar síntomas, incluidos 288 pacientes con un historial de episodios repetidos de depresión de hasta cinco años.

En cuanto al dolor neuropático, se comparó Cymbalta con un placebo en dos estudios de doce semanas en 809 adultos diabéticos. El principal criterio de eficacia fue la variación semanal de la intensidad del dolor.

En el caso del trastorno de ansiedad generalizado, se ha comparado Cymbalta con un placebo en cinco estudios en el que participaron de 2 337 pacientes. En cuatro de ellos se estudió el tratamiento midiendo la reducción de los síntomas después de nueve a diez semanas. En el quinto, se observó cuánto tiempo tardaron 429 pacientes que habían respondido al principio a Cymbalta en volver a presentar síntomas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Cymbalta durante los estudios?

Aunque los resultados de los estudios de la depresión variaron, Cymbalta fue más efectivo que el placebo en cuatro de los estudios. En los dos estudios en los que se comparó la dosis aprobada de Cymbalta con un placebo, Cymbalta fue más efectivo. Los pacientes que tomaban Cymbalta tardaron, además, más tiempo en volver a presentar síntomas que los que tomaron el placebo.

Para el tratamiento del dolor neuropático diabético, Cymbalta redujo el dolor de forma más efectiva que el placebo. En ambos estudios, se observó una reducción del dolor a partir de la primera semana de tratamiento, hasta doce semanas.

Para el trastorno de ansiedad generalizada, Cymbalta fue más eficaz que el placebo en el tratamiento del trastorno y en la prevención de la reaparición de los síntomas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cymbalta?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Cymbalta (es decir, los que se producen en más de uno de cada diez pacientes) son náuseas, dolor de cabeza, sequedad de boca, somnolencia (modorra) y fatiga. La mayoría de ellos fueron leves o moderados, comenzando al inicio del tratamiento y suavizándose progresivamente. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cymbalta puede consultarse en el prospecto.

Cymbalta no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la duloxetina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No debe utilizarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (otro grupo de antidepresivos), fluvoxamina (otro antidepresivo), ciprofloxacino o enoxacino (tipos de antibióticos). Tampoco debe utilizarse en pacientes con determinados tipos de enfermedad hepática ni en pacientes con insuficiencia renal grave. No deberá iniciarse el tratamiento en pacientes con hipertensión no controlada, dado el riesgo de sufrir una crisis de hipertensión (subida súbita peligrosa de la tensión arterial). Al igual que con otros antidepresivos, se han observado casos aislados de comportamiento y pensamientos suicidas en pacientes que recibían Cymbalta, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento para la depresión. Cualquier paciente que reciba Cymbalta y tenga pensamientos angustiosos o experiencias de este tipo en cualquier momento, deberá informar a su médico inmediatamente.

¿Por qué se ha aprobado Cymbalta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Cymbalta son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Cymbalta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cymbalta a Eli Lilly Nederland BV el 17 de diciembre de 2004. La autorización de comercialización es válida por una duración indefinida.

El texto completo del EPAR de Cymbalta puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2009.