

## **Ny studie visar att duloxetin reducerar ospecifik smärta och emotionella symptom associerade med depression**

MADRID, 19 mars, 2007 – Det antidepressiva läkemedlet duloxetin reducerade signifikant ospecifik smärta och emotionella symptom associerade med depression i en ny placebokontrollerad studie på 327 vuxna patienter med minst måttligt uttalad smärta och egentlig depression. Patienterna behandlades med doser om 60 mg en gång dagligen under åtta veckor. Resultaten presenterades vid European Congress of Psychiatry i Madrid.

Duloxetin är en serotonin (5-HT)- och noradrenalinåterupptagshämmare som är godkänd i över 70 länder för behandling av egentliga depressioner.

“Emedan traditionell behandling endast fokuserat på de emotionella symptomen av depression, vet vi nu att förekomsten av kroppsliga symptom, speciellt smärta, kan försvåra diagnosen och komplicera behandling av patienterna”, sade Professor Koen Demyttenaere, Department of Psychiatry vid Universitetssjukhuset Gasthuisberg i Belgien, studiens huvudprövare. “I den här studien på patienter med egentlig depression och en minst måttligt uttalad smärta, hjälpte duloxetin genom att markant minska både de smärtsamma och emotionella symptomen av depression, samt reducerade funktionsstörningar orsakade av smärta.”

Om studien:

- Genomsnittsvärdet för smärta, det primära effektmåttet i studien, reducerades markant med 45 procent bland patienter som behandlades med duloxetin (på en 11-gradig Likert-skala från 5,7 vid studiestart till 3,13 vid det sista besöket efter 8 veckor) jämfört med en minskning med 29 procent (från 5,7 till 4,06) i placebogruppen ( $p < 0.001$ ).
  - Duloxetin minskade, mätt med skattningsskalan MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale), signifikant emotionella, depressiva kärnsymptom med 56 procent (från ett genomsnittsvärde på 29,6 vid baslinje till 12,91 under vecka 8), jämfört med en minskning med 39 procent (från 29,6 till 18,29) i placebogruppen ( $p < 0.0001$ ).
  - 53 procent av duloxetin-behandlade patienter nådde remission ( $MADRS \leq 12$ ) vid slutet av studien, jämfört med 29 procent av placebo-behandlade patienter ( $p < 0.0001$ ).
-

- 
- Jämfört med placebogrupperna upplevde också duloxetin-behandlade patienter ett markant bättre terapeutiskt svar med avseende på minskad smärta ( $\geq 30$  procentig reduktion av medelvärdet i smärtintensitet från studiestart), och de gjorde också framsteg i vardagsfunktioner som inte begränsats av smärta ("BPI interference subscale").
  - 10,5 procent av de patienter som behandlades med duloxetin och 5,5 procent av patienterna som behandlades med placebo avbröt behandlingen pga biverkningar. De mest frekvent rapporterade biverkningarna bland duloxetin-patienterna jämfört med placebobehandlade var illamående (24,7% mot 7,9%), ökad svettning (11,7% mot 2,4%), muntorrhet (10,5% mot 3,6%), huvudvärk (7,4% mot 9,1%), trötthet (8,0% mot 1,8%), yrsel (5,6% mot 3,6%) och förstoppning (5,6% mot 1,2%).

Läs mer om studien på [www.lilly.com](http://www.lilly.com).

###

### Om Cymbalta® (duloxetin)

Duloxetin anses förstärka effekten av både serotonin och noradrenalin i hjärnan och i ryggmärgen och förstärker därmed det centrala nervsystemets förmåga att överföra nervimpulser. Enligt prekliniska studier är duloxetin en relativt balanserad och potent återupptagshämmare av serotonin och noradrenalin. Duloxetins verkningsmekanism hos människan är visserligen inte helt klarlagd men forskarna tror att dess effekt på smärtperception beror på att serotonins och noradrenalins aktivitet i centrala nervsystemet ökar.

Duloxetin är godkänt i många länder för behandling av vuxna med egentlig depression eller perifer neuropatisk smärta vid diabetes. I vissa länder är duloxetin även godkänt för behandling av ansträngningsinkontinens. Duloxetin är godkänt i USA och Mexico för generaliserat ångestsyndrom. Duloxetin är inte godkänt för användning på patienter under 18 år. Bland barn och ungdomar kan antidepressiva medel öka risken för suicidala tankar eller handlingar.

### Om depression

Egentlig depression (MDD) drabbar ca 121 miljoner människor världen över.<sup>i</sup> Världshälsoorganisationen WHO skattar att depression år 2020 kommer att vara en av de vanligaste orsakerna till arbetsförmåga i länderna, näst efter ischemisk hjärtsjukdom globalt sett.<sup>ii</sup> Depression kan drabba vem som helst, oavsett ålder eller etnisk tillhörighet. Kvinnor löper emellertid nästan dubbelt så stor risk att drabbas som män.<sup>iii</sup> Även om det är en av de vanligaste psykiatriska sjukdomarna inom primärvården, är den ofta underdiagnostiserad och underbehandlad.<sup>iv</sup> Detta kan bero på att deprimerade människor ofta beskriver fysiska symtom snarare än känslomässiga besvär. I en studie beskrev 69 procent av patienter som så småningom fick diagnosen egentlig depression fysiska symtom som huvudsaklig anledning till att söka läkare. Ca 45-95 procent av patienterna med egentlig depression har smärtor, vilka kan inbegripa huvudvärk, rygg-, axel och buksmärtor.<sup>v</sup>

Det primära målet med behandling av depression är fullständig symtomfrihet, eller remission. Om hela spektrat av känslomässiga och kroppsliga symtom behandlas fram till dessa patienten uppnår remission, minskar risken för återinsjuknande.<sup>vi</sup>

### Eli Lilly and Company och Boehringer Ingelheim

I november 2002 undertecknade Eli Lilly and Company och Boehringer Ingelheim ett långsiktigt avtal om att gemensamt utveckla och marknadsföra duloxetin. Detta partnerskap täcker med några få undantag de flesta länderna i världen.

---

---

### **Eli Lilly and Company**

Lilly, ett ledande innovationsdrivet bolag, utvecklar en växande portfölj med läkemedelsprodukter som är "best in class" genom att tillämpa den senaste forskningen från egna laboratorier världen över och från samarbete med framstående forskningsorganisationer. Lilly, som har sitt huvudkontor i Indianapolis, Indiana, USA, kan - genom läkemedel och information - bidra till att tillgodose några av de mest angelägna medicinska behoven i världen. Mer information om Lilly finns på [www.lilly.com](http://www.lilly.com).

### **Boehringer Ingelheim**

Boehringer Ingelheim-koncernen är ett av världens 20 främsta läkemedelsföretag. Med huvudkontor i Ingelheim, Tyskland, arbetar det globalt med 143 dotterbolag i 47 länder och nästan 37 500 anställda. Sedan det familjeägda företaget grundades 1885, har det ägnat sig åt forskning, utveckling, tillverkning och saluföring av nya produkter med högt terapeutiskt värde för human- och veterinärmedicin. 2005 tillkännagav Boehringer Ingelheim en nettoförsäljning på 9,5 miljarder Euro, varav företaget använde nästan en femtedel till forskning och utveckling inom sitt största affärssegment, receptbelagda läkemedel. Mer information finns på [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com).

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Pär Svanborg, Med dr och specialist i psykiatri, Sr Klinisk forskningsläkare, CNS, Eli Lilly Sweden AB  
Tel: 08-737 88 93, mobil: 070-609 88 93, e-post: [svanborg\\_par@lilly.com](mailto:svanborg_par@lilly.com)

---

<sup>i</sup> World Health Organization. Factsheet - Depression, 2005. [http://www.who.int/mental\\_health/management/depression/definition/en/](http://www.who.int/mental_health/management/depression/definition/en/)

<sup>ii</sup> Murray CJL, Lopez AD, eds. The Global Burden of Disease; 1996.

<sup>iii</sup> American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th ed., Text Revision. Washington DC: American Psychiatric Association; 2000:345-428

<sup>iv</sup> Kroenke K, et al. Am J Med. 1997; 103(5):339-347.

<sup>v</sup> Simon GE et al. New Engl J Med. 1999;341:1329-35.

<sup>vi</sup> Paykel ES, et al. Psychol Med. 1995;25(6):1171-1180.

---