



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273564/2013  
EMA/H/C/000554

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Emselex**

darifenacinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Emselex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Emselex.

### **Co je Emselex?**

Emselex je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku darifenacin. Je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (7,5 mg a 15 mg). Pojem „prodloužené uvolňování“ znamená, že darifenacin se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

### **K čemu se přípravek Emselex používá?**

Přípravek Emselex se používá u dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Používá se k léčbě nutkové inkontinence (náhlého stavu nedostatečné kontroly nad močením), zvýšené frekvence močení (časté potřeby močení) a naléhavosti močení (náhlého nutkání k močení), jež s tímto syndromem souvisejí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Jak se přípravek Emselex používá?**

Doporučená počáteční dávka přípravku Emselex činí 7,5 mg jednou denně. U pacientů, u kterých je nutné výraznější zmírnění příznaků, může být dávka zvýšena na 15 mg. Tablety by se měly polykat vcelku a zapíjet tekutinou, neměly by se kousat, dělit ani drtit.



## Jak přípravek Emselex působí?

Léčivá látka v přípravku Emselex, darifenacin, je anticholinergikum. Blokuje receptor, který se nazývá „muskarinový M3 receptor“. V močovém měchýři tak dochází k uvolnění svalů, které z něho vypuzují moč. V důsledku toho dochází ke zvýšení kapacity močového měchýře a ke změnám způsobu jeho stahování (kontrakcí), v důsledku čehož je těchto kontrakcí méně. Tím přípravek Emselex přispívá k zabránění nechtěnému močení.

## Jak byl přípravek Emselex zkoumán?

Přípravek Emselex byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 078 pacientů a patientek s příznaky hyperaktivního močového měchýře. Přípravek Emselex byl užíván v různých dávkách (od 3,75 mg do 30 mg denně) a porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo s tolterodinem (dalším lékem používaným k léčbě tohoto onemocnění). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu epizod inkontinence za týden.

## Jaký přínos přípravku Emselex byl prokázán v průběhu studií?

Při souhrnném vyhodnocení výsledků všech čtyř studií byl přípravek Emselex v rámci snižování počtu epizod inkontinence účinnější než placebo. Při zahájení studií vykazovali pacienti přibližně 16 epizod inkontinence týdně. Po 12 týdnech léčby zaznamenali pacienti, kterým byl podáván přípravek Emselex 7,5 mg, snížení počtu epizod inkontinence za týden o 8,8 (68 %) epizody, pacienti, kterým byl podáván přípravek Emselex 15 mg, snížení o 10,6 (77 %) epizody a pacienti, kterým bylo podáváno placebo, snížení o 7 či 7,5 (54 či 58 %) epizod za týden.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emselex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emselex (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou sucho v ústech a zácpa. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Emselex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Emselex nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na darifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí ho užívat pacienti trpící:

- retencí moči (potížemi s močením),
- žaludeční retencí (stavem, kdy nedochází k řádnému vyprazdňování žaludku),
- glaukomem úzkého úhlu neupraveným léčbou (zvýšeným očním tlakem navzdory léčbě),
- *myasthenia gravis* (onemocněním způsobujícím ochablost svalů),
- závažným onemocněním jater,
- závažnou ulcerózní kolitidou (závažným zánětem tlustého střeva způsobujícím tvorbu vředů a krvácení),
- toxickým megakolonem (velmi závažnou komplikací zánětu tlustého střeva).

Přípravek Emselex nesmí být podáván pacientům, kteří souběžně užívají léky, které mohou mít vliv na způsob štěpení přípravku Emselex v těle, jako jsou inhibitory proteázy (používané k léčbě infekce HIV, například ritonavir) či ketokonazol nebo itrakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí).

## **Na základě čeho byl přípravek Emselex schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Emselex prokázal podobnou účinnost jako jiná anticholinergika používaná k léčbě syndromu hyperaktivního měchýře. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Emselex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Emselex**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Emselex platné v celé Evropské unii dne 22. října 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Emselex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Emselex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.