



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84670/2012
EMA/H/C/000723

Резюме на EPAR за обществено ползване

Toviaz

fesoterodine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Toviaz. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Toviaz.

Какво представлява Toviaz?

Toviaz е лекарство, съдържащо активното вещество фезотеродин (*fesoterodine*). Предлага се под формата на таблетки с удължено освобождаване от 4 mg и 8 mg. „Удължено освобождаване“ означава, че фезотеродин се освобождава бавно от таблетката в продължение на няколко часа.

За какво се използва Toviaz?

Toviaz се използва при възрастни със синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур за лечение на симптомите на заболяването: повишена честота на уриниране (нужда да се уринира често), неотложност (внезапни позиви за уриниране) и инконтиненция при позив (внезапна загуба на контрол над уринирането).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Toviaz?

Препоръчителната начална доза Toviaz е 4 mg веднъж дневно. Таблетките се поглъщат цели с чаша вода и не трябва да се дъвчат. Обикновено пациентът усеща пълния ефект от лечението след две до осем седмици. Въз основа на индивидуалния отговор дозата може да бъде увеличена до 8 mg веднъж дневно.

Дозата Toviaz трябва да бъде коригирана или лекарството да не се използва изобщо при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми, в зависимост от това, дали те приемат едновременно



„инхибитори на СYP3A4“ – група лекарства, които могат да повлияят върху разграждането на Toviaz в организма. За пълна информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Toviaz?

Активното вещество в Toviaz, фезотеродин, е антихолинергично лекарство. То блокира някои рецептори в организма, мускариновите рецептори. В пикочния мехур това причинява отпускане на мускулите, които изтласкват урината от мехура, което води до увеличаване на капацитета на пикочния мехур и промени в начина на контракция на мускулите на мехура при напълването му. Това помага Toviaz да предотврати нежеланото уриниране.

Как е проучен Toviaz?

Двете основни проучвания обхващат 1964 пациенти със синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур и сравняват Toviaz (4 или 8 mg на ден) с плацебо (сляпо лечение). В едно от проучванията Toviaz е сравнен и с толтеродин (друго лекарство, използвано при синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур). Основната мярка за ефективност е промяната в броя на уриниранията за период от 24 часа след 12 седмици на лечение.

Какви ползи от Toviaz са установени в проучванията?

Toviaz е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото толтеродин за намаляване на броя на уриниранията за период от 24 часа. Преди лечението пациентите уринират около 12 пъти за 24 часа. Този брой е намален с 1,74 и 1,86 при доза от 4 mg Toviaz и с 1,94 при доза от 8 mg. Намаляването, наблюдавано при пациентите, приемащи плацебо и толтеродин, е съответно 1,02 и 1,69.

Какви са рисковете, свързани с Toviaz?

Най-честата нежелана реакция при Toviaz (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е сухота в устата. За пълния списък на всички наблюдавани при Toviaz нежелани реакции – вижте листовката.

Toviaz е противопоказан за хора, които са свръхчувствителни (алергични) към фезотеродин, някоя от другите съставки, фъстъци или соя. Toviaz не трябва да се прилага при пациенти със:

- ретенция на урина (затруднено освобождаване на урината);
- стомашна ретенция (когато стомахът не се изпразва напълно);
- неконтролирана глаукома със затворен ъгъл (повишено очно налягане, дори при лечение);
- миастения гравис (заболяване на нервите, причиняващо мускулна слабост);
- тежко чернодробно увреждане (тежко чернодробно заболяване);
- тежък улцерозен колит (тежко възпаление на дебелото черво, причиняващо разязвяване и кървене);
- токсичен мегаколон (много сериозно усложнение на колита).

При пациенти с умерено чернодробно или умерено до тежко бъбречно заболяване Toviaz не трябва да се прилага едновременно с други силни лекарства, които са инхибитори на СYP3A4. Такива са кетоконазол и итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции); атазанавир,

индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства, използвани при пациенти с ХИВ), кларитромицин и телитромицин (антибиотици) и нефазодон (използван за лечение на депресия).

Какви са основанията за одобряване на Toviaz?

CHMP решава, че ползите от Toviaz са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Toviaz:

На 20 април 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Toviaz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Toviaz може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Toviaz – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2012.