



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/502386/2011
EMA/H/C/000532

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kentera

oxybutyninum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kentera. 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 Kentera.

Co je Kentera?

Kentera je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku oxybutynin. Je k dispozici ve formě transdermální náplasti (náplasti, která dodává lék přes kůži) a ve formě gelu v sáčku nebo dávkovací pumpě.

K čemu se přípravek Kentera používá?

Přípravek Kentera se používá k léčbě urgentní inkontinence (náhlého stavu nedostatečné kontroly nad močením), zvýšené frekvence močení (časté potřeby močení) a urgencye (náhlého nucení na močení) u dospělých s hyperaktivním močovým měchýřem (onemocněním, při kterém dochází k náhlým stahům svalů močového měchýře).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Kentera používá?

Transdermální náplasti se používají v dávce jedné náplasti dvakrát týdně (každý třetí až čtvrtý den). Náplast by se měla nanášet na suchou neporušenou kůži břicha, kyčle nebo hýždě ihned po vyjmutí z ochranného sáčku. Při aplikaci každé nové náplasti je třeba zvolit odlišné místo, aby se zabránilo nalepení náplasti na stejné místo na kůži více než jednou za týden.

Pokud jde o gel, činí doporučená denní dávka 4 mg oxybutyninu jednou denně. Tato dávka odpovídá jednomu gramu gelu podaného prostřednictvím dávkovací pumpy nebo obsahu jednoho sáčku. Gel se



nanáší na suchou neporušenou kůži břicha, horní části paže, ramen či stehen. Je třeba ho nanášet na různá místa, aby se zabránilo aplikaci přípravku na stejné místo na kůži v po sobě jdoucích dnech.

Jak přípravek Kentera působí?

Léčivá látka v přípravku Kentera, oxybutynin, je anticholinergikum. Blokuje určité receptory v těle nazývané muskarinové receptory M1 a M3. V močovém měchýři tak dochází k uvolnění svalů, které z něho vypuzují moč. Zvyšuje se tak množství moči, které lze v močovém měchýři udržet, a ke změnám způsobu stahování svalů měchýře při jeho plnění. Přípravek Kentera takto zabraňuje nechtěnému močení. Oxybutynin je ve formě tablet určených k léčbě hyperaktivního močového měchýře dostupný již od sedmdesátých let.

Jak byl přípravek Kentera zkoumán?

Přípravek Kentera ve formě transdermální náplasti byl zkoumán celkem na 881 pacientech (převážně na starších ženách) s hyperaktivním močovým měchýřem, a to ve dvou hlavních studiích. V první studii byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) na 520 pacientech. Ve druhé studii zahrnující 361 pacientů byl srovnáván s tobočkami tolterodinu (dalším lékem používaným k léčbě urgentní inkontinence). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet epizod inkontinence buď během tří, nebo sedmi dnů.

Přípravek Kentera ve formě gelu byl srovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 789 pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu epizod inkontinence během dne po 12 týdnech léčby.

Jaký přínos přípravku Kentera byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Kentera byl účinnější než placebo. Při používání přípravku Kentera ve formě náplasti se po 12 týdnech průměrný počet epizod inkontinence za týden snížil o 19 (přibližně o 3 za den), přičemž ve skupině užívající placebo došlo ke snížení o 15 epizod. Přípravek Kentera ve formě náplasti byl stejně účinný jako tolterodin, obě léčby snížily počet epizod přibližně o 3 za den.

Ve studii přípravku ve formě gelu bylo po 12 týdnech léčby zaznamenáno snížení počtu epizod inkontinence z původních 5,4 epizod denně o 2,7 epizod denně u pacientů užívajících přípravek Kentera ve formě gelu a průměrně o 2 epizody denně u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kentera?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kentera ve formě náplasti (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě aplikace (včetně svědění kolem místa aplikace náplasti). Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem přípravku Kentera ve formě gelu je sucho v ústech (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kentera je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kentera by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na oxybutynin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí jej používat pacienti trpící močovou retencí (obtížným močením), závažným gastrointestinálním onemocněním (potížemi se žaludkem a střevy), nekontrolovaným glaukomem úzkého úhlu (zvýšeným očním tlakem navzdory léčbě), onemocněním myasthenia gravis (onemocněním nervů a svalů způsobujícím ochablost svalů) ani pacienti, u kterých existuje riziko některého z těchto onemocnění.

Na základě čeho byl přípravek Kentera schválen?

Výbor CHMP nejprve posoudil přípravek Kentera ve formě náplasti a dospěl k závěru, že účinnost této formy přípravku Kentera je podobná jako u tablet oxybutyninu, které jsou již na trhu, a že přínosy této lékové formy přípravku Kentera převyšují zjištěná rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Kentera ve formě náplasti bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

V rámci posuzování žádosti o registraci přípravku Kentera ve formě gelu výbor CHMP dospěl k závěru, že účinnost této formy přípravku Kentera je podobná jako u dříve schválené formy náplasti. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Kentera ve formě gelu rovněž převyšují jeho rizika, a proto doporučil schválení této nové lékové formy.

Další informace o přípravku Kentera

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kentera platné v celé Evropské unii dne 15. června 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Kentera 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 Kentera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2011.