



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Emselex

darifenacin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Emselex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Emselex.

Hvad er Emselex?

Emselex er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof darifenacin. Det leveres som depottabletter (7,5 mg og 15 mg). Depottabletter betyder, at stoffet darifenacin langsomt frigives fra tabletten i løbet af få timer.

Hvad anvendes Emselex til?

Emselex anvendes hos voksne patienter med overaktiv blæresyndrom. Det anvendes til behandling af den urge-inkontinens (pludselig manglende kontrol over vandladningen), øgede vandladningshyppighed og øgede pludselige vandladningstrang, som er knyttet til syndromet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Emselex?

Den anbefalede startdosis af Emselex er 7,5 mg én gang om dagen. Hos patienter, der har større behov for afhjælpning af symptomerne, kan dosis øges til 15 mg. Tabletterne skal sluges hele med væske og må ikke tygges, deles eller knuses.

Hvordan virker Emselex?

Det aktive stof i Emselex, darifenacin, er et antikolinergisk lægemiddel. Det blokerer en receptor i kroppen kaldet den muskarine M3-receptor, og dermed afslappes de muskler, der presser urinen ud af



blæren. Dette giver en større blærekapacitet og ændrer den måde, hvorpå blæremusklerne trækker sig sammen, når blæren fyldes. Derved medvirker Emselex til at forebygge ufrivillig vandladning.

Hvordan blev Emselex undersøgt?

Der er gennemført fire hovedundersøgelser af Emselex hos i alt 2 078 mandlige og kvindelige patienter med symptomer på overaktiv blære. Emselex blev anvendt i forskellige doseringer (fra 3,75 mg til 30 mg dagligt) og sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) eller med tolterodin (et andet lægemiddel, der anvendes til behandling af denne lidelse). Hovedmålet for virkningen var ændringen i det ugentlige antal inkontinensepisoder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Emselex?

Når resultaterne af alle fire undersøgelser lægges sammen, var Emselex mere effektivt end placebo til at mindske antallet af episoder med ufrivillig vandladning. Ved undersøgelsens start havde patienterne ca. 16 episoder om måneden. Efter 12 ugers behandling havde patienter, der fik Emselex 7,5 mg eller 15 mg, 8,8 (68 %) eller 10,6 (77 %) færre episoder af inkontinens pr. uge, og patienter, der fik placebo, havde 7 eller 7,5 (54 eller 58 %) færre episoder pr. uge.

Hvilken risiko er der forbundet med Emselex?

De hyppigste bivirkninger ved Emselex (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er tør mund og forstoppelse. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Emselex fremgår af indlægssedlen.

Emselex må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for darifenacin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med:

- urinretention (manglende evne til at lade vandet)
- ventrikelretention (manglende evne til at tømme mavesækken ordentligt)
- ukontrolleret snærvinklet grøn stær (for højt væsketryk i øjet, selv når det behandles)
- patienter med myasthenia gravis (en sygdom, der giver muskelsvækkelse)
- svær leversygdom
- svær colitis ulcerosa (alvorlig tyktarmsbetændelse, der medfører sår dannelse og blødning)
- toksisk megacolon (en meget alvorlig komplikation af tyktarmsbetændelse).

Emselex må ikke anvendes til patienter, som også tager lægemidler, der kan påvirke den måde, hvorpå Emselex nedbrydes i kroppen, f.eks. proteasehæmmere (lægemidler mod hiv-infektion som f.eks. ritonavir) eller ketoconazol eller itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner).

Hvorfor blev Emselex godkendt?

CHMP konkluderede, at Emselex' virkning svarede til andre antikolinergiske lægemidler mod overaktiv blæresyndrom. Udvalget besluttede, at fordelene ved Emselex opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Emselex.

Andre oplysninger om Emselex:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Emselex den 22. oktober 2004.

Den fuldstændige EPAR for Emselex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Emselex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013.