



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Kentera

oxybutynin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kentera. 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 Kentera.

Hvad er Kentera?

Kentera er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof oxybutynin. Det fås som et transdermalt plaster (et plaster, der afgiver medicin gennem huden) og som en gel i en pose eller en doseringspumpe.

Hvad anvendes Kentera til?

Kentera anvendes til behandling af urgeinkontinens (pludselig manglende kontrol over vandladningen), øget vandladningshyppighed og tranginkontinens (pludselig stærk vandladningstrang) hos voksne med overaktiv blære (pludselige sammentrækninger af blæremusklen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Kentera?

For de transdermale plastre anvendes ét plaster to gange ugentligt (hver tredje til hver fjerde dag). Plasteret skal påføres på tør, intakt hud på mave, hoftede eller balde straks efter, at det er taget ud af den beskyttende pose. For hvert nyt plaster skal der vælges et nyt påføringssted, så det samme hudområde ikke anvendes mere end én gang inden for en uge.

For gelen er den anbefalede daglige dosis 4 mg oxybutynin én gang om dagen, hvilket svarer til ét gram gel påført ved hjælp af en doseringspumpe eller til indholdet af én pose. Gelen påføres på tør,



intakt hud på mave, overarm, skuldre eller lår. Der bør vælges forskellige påføringssteder, så det samme hudområde ikke anvendes flere dage i træk.

Hvordan virker Kentera?

Det aktive stof i Kentera, oxybutynin, er et antikolinergt lægemiddel. Det blokerer visse receptorer i kroppen kaldet muskarine M1- og M3-receptorer, hvilket i blæren medfører afslappelse af de muskler, der presser urinen ud af blæren. Dette resulterer i en forøgelse af den mængde urin, som blæren kan indeholde, og ændrer den måde, blæremusklerne trækker sig sammen på, efterhånden som blæren fyldes. På denne måde er Kentera medvirkende til at forhindre ufrivillig vandladning. Oxybutynin har været på markedet i tabletform til behandling af overaktiv blære siden 1970'erne.

Hvordan blev Kentera undersøgt?

Der er udført to hovedundersøgelser af Kentera transdermale plastre hos i alt 881 patienter med overaktiv blære, hovedsagelig ældre kvinder. I den ene undersøgelse blev de sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 520 patienter. I den anden blev de sammenlignet med tolterodin kapsler (et andet lægemiddel, der anvendes til behandling af urgeinkontinens) hos 361 patienter. Det primære effektmål var antallet af episoder med ufrivillig vandladning i løbet af en periode på enten tre eller syv dage.

Kentera-gel blev sammenlignet med placebo i én hovedundersøgelse hos 789 patienter med overaktiv blære. Det primære effektmål var ændringen i antallet af daglige episoder med ufrivillig vandladning efter 12 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Kentera?

Kentera var mere effektivt end placebo. Efter 12 uger var det gennemsnitlige antal episoder med ufrivillig vandladning pr. uge mindsket med 19 (ca. tre pr. dag) med Kentera-plastre sammenlignet med et fald på 15 episoder med placebo. Kentera-plastre var lige så effektive som tolterodin, der ligeledes mindskede antallet af episoder med ca. tre pr. dag.

Ved undersøgelsen af gelen var det gennemsnitlige antal daglige episoder med ufrivillig vandladning, der oprindeligt var 5,4, mindsket med 2,7 episoder pr. dag hos patienter, der modtog Kentera-gel, sammenlignet med et fald på 2 episoder i gennemsnit pr. dag hos patienter, der modtog placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Kentera?

Den hyppigste bivirkning ved Kentera-plastre (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på påføringsstedet (herunder kløe omkring det sted, hvor plasteret sidder). Den hyppigst indberettede bivirkning ved Kentera-gel er mundtørhed (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Kentera fremgår af indlægssedlen.

Kentera må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for oxybutynin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med urinretention (manglende evne til at lade vandet), alvorlige lidelser i mavetarmsystemet (mave/tarmproblemer), ukontrolleret snærvinklet grøn stær (for højt væskestryk i øjet, selv ved behandling) eller myasthenia gravis (en nerve- og muskelsygdom, som medfører muskelsvækkelse) eller til patienter med risiko for at udvikle disse sygdomme.

Hvorfor blev Kentera godkendt?

CHMP havde først evalueret Kentera transdermale plastre og konkluderede, at deres virkning svarede til virkningen af de oxybutynin-tabletter, der i forvejen var på markedet, og at fordelene opvejede risiciene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for .

Under CHMP's vurdering af ansøgningen om Kentera-gel vurderede udvalget, at dens virkning svarede til virkningen af de tidligere godkendte plastre. Udvalget besluttede, at fordelene ved Kentera-gel også opvejede dens risici, og anbefalede godkendelse af den nye formulering.

Andre oplysninger om Kentera:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kentera den 15. juni 2004.

Den fuldstændige EPAR for Kentera findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kentera, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2011.