



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Emselex

Darifenacin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Emselex. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Emselex zu gelangen.

Was ist Emselex?

Emselex ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Darifenacin enthält. Es ist als Retardtabletten (7,5 mg und 15 mg) erhältlich. Die Bezeichnung Retardtablette bedeutet, dass Darifenacin langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

Wofür wird Emselex angewendet?

Emselex wird erwachsenen Patienten mit überaktivem Blasensyndrom angewendet. Es wird zur Behandlung von Dranginkontinenz (unfreiwilligem Harnverlust), häufigem Wasserlassen und verstärktem Harndrang (plötzlichem Drang, Wasser zu lassen) angewendet, die mit diesem Syndrom in Zusammenhang stehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Emselex angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Emselex beträgt 7,5 mg einmal täglich. Bei Patienten, bei denen eine stärkere Linderung der Symptome erforderlich ist, kann die Dosis auf 15 mg erhöht werden. Die Tabletten sollten im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt und nicht zerkaut, geteilt oder zermahlen werden.



Wie wirkt Emselex?

Der Wirkstoff in Emselex, Darifenacin, ist ein Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung. Es blockiert einen Rezeptor namens Muskarin-M3-Rezeptor. Dadurch entspannen sich die Muskeln in der Blase, die dafür sorgen, dass Harn aus der Blase gedrückt wird. Dadurch wird das Fassungsvermögen der Harnblase gesteigert, das Kontraktionsverhalten der Blase ändert sich und es kommt zu weniger Kontraktionen der Blase. Dadurch trägt Emselex zur Vorbeugung von unerwünschtem Harnlassen bei.

Wie wurde Emselex untersucht?

Emselex wurde in vier Hauptstudien bei insgesamt 2 078 Patientinnen und Patienten mit Symptomen einer überaktiven Blase untersucht. Emselex wurde in unterschiedlichen Dosen (zwischen 3,75 mg und 30 mg täglich) verabreicht und mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit Tolterodin (einem anderen zur Behandlung dieser Erkrankung eingesetzten Arzneimittel) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit der Behandlung war die Änderung der Anzahl der Inkontinenzepisoden pro Woche.

Welchen Nutzen hat Emselex in diesen Studien gezeigt?

Die Kombination aller vier Studien ergab, dass Emselex die Anzahl der Inkontinenzepisoden wirksamer verringerte als Placebo. Zu Beginn der Studien hatten die Patienten etwa 16 Inkontinenzepisoden pro Woche. Nach einer 12-wöchigen Behandlung hatten 8,8 (68 %) bzw. 10,6 (77 %) Patienten, die 7,5 mg bzw. 15 mg Emselex erhielten, weniger Inkontinenzepisoden pro Woche, während die mit Placebo behandelten Patienten 7 bzw. 7,5 (54 % bzw. 58 %) Episoden weniger pro Woche zeigten.

Welches Risiko ist mit Emselex verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Emselex (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Mundtrockenheit und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Emselex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Emselex darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Darifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Harnretention (Schwierigkeiten beim Harnlassen),
- Magenretention (wenn der Magen sich nicht richtig entleert);
- nicht ausreichend behandeltem oder unbehandeltem Engwinkelglaukom (erhöhter Augendruck auch bei entsprechender Behandlung);
- Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche),
- schweren Leberproblemen;
- schwerer Colitis ulcerosa (schwere Entzündung des Darms, die zu Geschwüren und Blutungen führt),
- toxischem Megacolon (eine sehr schwerwiegende Colitis-Komplikation).

Emselex darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Art und Weise des Abbaus von Emselex im Körper auswirken könnten; dazu gehören Proteasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie Ritonavir) oder Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Warum wurde Emselex zugelassen?

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass sich Emselex als ähnlich wirksam erwiesen hat wie andere Anticholinergika, die zur Behandlung des überaktiven Blasensyndroms eingesetzt werden. Der Ausschuss entschied, dass der Nutzen von Emselex gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Emselex

Am 22. Oktober 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emselex in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Emselex finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Emselex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2013 aktualisiert.