



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Emselex

δαριφενασίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Emselex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Emselex.

Τι είναι το Emselex;

Το Emselex είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δαριφενασίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (7,5 mg και 15 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δαριφενασίνη αποδεσμεύεται αργά από τα δισκία εντός διάρκειας μερικών ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Emselex;

Το Emselex χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης. Χορηγείται για τη θεραπεία της επιτακτικής ακράτειας (ξαφνική έλλειψη ελέγχου της ούρησης), της αυξημένης συχνουρίας (ανάγκη συχνής ούρησης) και της έπειξης για ούρηση (ξαφνική επιτακτική ανάγκη ούρησης) που σχετίζονται με το σύνδρομο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Emselex;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Emselex είναι 7,5 mg μία φορά την ημέρα. Για τους ασθενείς που χρειάζονται μεγαλύτερη ανακούφιση από τα συμπτώματα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρού, δίχως να μασώνται, να τεμαχίζονται ή να θρυμματίζονται.



Πώς δρα το Emsalex;

Η δραστική ουσία του Emsalex, η δαριφενασίνη, είναι αντιχολινεργικό φάρμακο. Αναστέλλει έναν υποδοχέα που ονομάζεται «μουςκαρινικός υποδοχέας M3». Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλείται χαλάρωση των μυών της ουροδόχου κύστης που εξωθούν τα ούρα από την ουροδόχο κύστη. Κατ' επέκταση, αυξάνεται η χωρητικότητα της κύστης και μεταβάλλεται ο τρόπος με τον οποίο η κύστη συστέλλεται, με αποτέλεσμα να προκαλούνται λιγότερες συσπάσεις της κύστης. Με αυτόν τον τρόπο, το Emsalex αποτρέπει την ανεπιθύμητη ούρηση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emsalex;

Το Emsalex μελετήθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 078 άνδρες και γυναίκες ασθενείς με συμπτώματα υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Το Emsalex χρησιμοποιήθηκε σε διάφορες δόσεις (από 3,75 mg έως 30 mg ημερησίως) και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με τολτεροδίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη πάθηση). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των επεισοδίων ακράτειας σε εβδομαδιαία βάση.

Ποιο είναι το όφελος του Emsalex σύμφωνα με τις μελέτες;

Κατά την αντιπαραβολή των αποτελεσμάτων και των τεσσάρων μελετών, το Emsalex αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στη μείωση του αριθμού των επεισοδίων ακράτειας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Κατά την έναρξη των μελετών, οι ασθενείς παρουσίαζαν περίπου 16 επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα. Ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Emsalex 7,5 mg ή 15 mg παρουσίασαν 8,8 (68%) ή 10,6 (77%) λιγότερα επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα αντίστοιχα, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν 7 ή 7,5 (54 ή 58%) λιγότερα επεισόδια ανά εβδομάδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emsalex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Emsalex (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ξηροστομία και η δυσκοιλιότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Emsalex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Emsalex δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δαριφενασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- κατακράτηση ούρων (δυσκολία στην αποβολή ούρων)
- γαστρική κατακράτηση (όταν το στομάχι δεν αδειάζει σωστά)
- μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι ακόμη και μετά από θεραπεία)
- βαριά μυασθένεια (νόσος που προκαλεί εξασθένιση των μυών)
- σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (σοβαρή φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί έλκη και αιμορραγία)
- τοξικό megacolon (πολύ σοβαρή επιπλοκή της κολίτιδας).

Το Emsalex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο διάσπασης του Emsalex στον οργανισμό, όπως οι αναστολείς

πρωτεύουσας (για παράδειγμα η ριτοναβίρη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV) ή η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητωδών λοιμώξεων).

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Emselex;

Η CHMP έκρινε ότι το Emselex επέδειξε αποτελεσματικότητα παρόμοια με εκείνη άλλων αντιχολινεργικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Emselex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Emselex:

Στις 22 Οκτωβρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Emselex.

Η πλήρης EPAR του Emselex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Exelon, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.