

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kentera

Οξυβουτυνίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kentera. 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 αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Kentera.

Τι είναι το Kentera;

Το Kentera είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία οξυβουτυνίνη. Διατίθεται ως διαδερμικό έμπλαστρο (έμπλαστρο το οποίο απελευθερώνει φάρμακο στο δέρμα) και ως γέλη σε φακελίσκο ή σε δοσομετρική αντλία.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Kentera;

Το Kentera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του επιτακτικού τύπου ακράτειας (αιφνίδια απώλεια ελέγχου της ούρησης), της συχνουρίας (ανάγκη για συχνή ούρηση) και της έπειξης για ούρηση (αιφνίδια ανάγκη για ούρηση) σε ενήλικες με υπερκινητική ουροδόχο κύστη (ουροδόχος κύστη της οποίας οι μύες συσπώνται αιφνίδια).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Kentera;

Για τα διαδερμικά έμπλαστρα, χρησιμοποιείται ένα έμπλαστρο δύο φορές την εβδομάδα (κάθε τρεις έως τέσσερις ημέρες). Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό ανέπαφο δέρμα στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), το ισχίο ή τον γλουτό αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τον προστατευτικό φακελίσκο. Κάθε νέο έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο, ώστε να μη χρησιμοποιείται η ίδια περιοχή του δέρματος περισσότερο από μία φορά την εβδομάδα.

Για την γέλη, η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 4mg οξυβουτινίνης μία φορά την ημέρα, η οποία αντιστοιχεί σε ένα γραμμάριο γέλης χορηγούμενης με τη δοσομετρική αντλία ή στο περιεχόμενο ενός φακελίσκου. Η γέλη εφαρμόζεται σε στεγνό, ανέπαφο δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, του βραχίονα, των ώμων ή των μηρών. Κάθε νέα επάλειψη πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο, ώστε να μη χρησιμοποιείται η ίδια περιοχή του δέρματος σε διαδοχικές ημέρες.

Πώς δρα το Kentera;

Η δραστική ουσία του Kentera, η οξυβουτινίνη, είναι ένα αντιχολινεργικό φάρμακο. Αποκλείει συγκεκριμένους υποδοχείς του οργανισμού, που ονομάζονται μουςκαρινικοί υποδοχείς M1 και M3. Έτσι προκαλείται χαλάρωση των μυών της ουροδόχου κύστης που εξωθούν τα ούρα από την ουροδόχο κύστη. Με αυτόν τον τρόπο, αυξάνεται η ποσότητα των ούρων που μπορεί να συγκρατήσει η ουροδόχος κύστη και μεταβάλλεται ο τρόπος με τον οποίο συσπώνται οι μύες της ουροδόχου κύστης καθώς η κύστη γεμίζει. Κατά συνέπεια, το Kentera αποτρέπει την ανεπιθύμητη ούρηση. Η οξυβουτινίνη διατίθεται υπό μορφή δισκίων για τη θεραπεία της υπερκινητικής ουροδόχου κύστης από τη δεκαετία του 1970.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Kentera;

Για τα διαδερμικά έμπλαστρα Kentera εκπονήθηκαν δύο βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 881 ασθενείς, κυρίως ηλικιωμένες γυναίκες με υπερκινητική ουροδόχο κύστη. Στη μία μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 520 ασθενείς, τα διαδερμικά έμπλαστρα συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στην άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 361 ασθενείς, τα διαδερμικά έμπλαστρα συγκρίθηκαν με καψάκια τολτεροδίνης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ακράτειας επιτακτικού τύπου). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των επεισοδίων ακράτειας σε χρονικό διάστημα τριών ή επτά ημερών.

Η γέλη Kentera συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 789 ασθενείς με υπερκινητική ουροδόχο κύστη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των επεισοδίων ακράτειας ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Kentera σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kentera αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Ύστερα από 12 εβδομάδες, ο μέσος αριθμός επεισοδίων ακράτειας ανά εβδομάδα μειώθηκε κατά 19 (περίπου τρία ανά ημέρα) με τη χορήγηση εμπλάστρων Kentera, έναντι της μείωσης κατά 15 επεισόδια με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Τα έμπλαστρα Kentera αποδείχθηκαν εξίσου αποτελεσματικά με την τολτεροδίνη, καθώς αμφότερες οι θεραπείες μείωσαν τον αριθμό των επεισοδίων κατά περίπου τρία ανά ημέρα.

Στη μελέτη για τη γέλη, ο μέσος αριθμός επεισοδίων ακράτειας ημερησίως, ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας, μειώθηκε από 5,4 που ήταν αρχικά σε 2,7 επεισόδια την ημέρα στους ασθενείς που έλαβαν γέλη Kentera, σε σύγκριση με τη μείωση κατά μέσο όρο σε 2 επεισόδια την ημέρα στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kentera;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των εμπλάστρων Kentera (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου του κνησμού γύρω από την περιοχή εφαρμογής του εμπλάστρου). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της γέλης Kentera

είναι ξηροστομία (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kentera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kentera δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην οξυβουτινίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων (δυσκολία στην ούρηση), σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές (προβλήματα στο στομάχι και το έντερο), μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ακόμα και με θεραπεία), βαριά μυασθένεια (ασθένεια των νεύρων και των μυών που προκαλεί μυϊκή αδυναμία) ή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης τέτοιων διαταραχών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kentera;

Η CHMP αξιολόγησε αρχικά τα διαδερμικά έμπλαστρα Kentera και έκρινε ότι ήταν εξίσου αποτελεσματικά με τα δισκία οξυβουτινίνης που διατίθενται ήδη στην αγορά και ότι τα οφέλη υπερτερούσαν των κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για τα έμπλαστρα Kentera.

Κατά την αξιολόγησή της για την εφαρμογή της γέλης Kentera, η CHMP έκρινε ότι η γέλη ήταν εξίσου αποτελεσματική με τα εγκεκριμένα έμπλαστρα. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη της γέλης Kentera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν και εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για τη νέα μορφή του εν λόγω φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Kentera

Στις 15 Ιουνίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kentera .

Η πλήρης EPAR του Kentera 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 , διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2011.