



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kentera

oxybutynin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kentera. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Kentera.

Какво представлява Kentera?

Kentera е лекарство, което съдържа активното вещество оксибутинин (*oxybutynin*). Предлага се под формата на трансдермален пластир (пластир, който въвежда лекарството през кожата) и гел в саше или мерителна помпа.

За какво се използва Kentera?

Kentera се използва за лечение на инконтиненция (внезапна липса на контрол върху уринирането), увеличена честота на уриниране (необходимост от често уриниране) и спешност (внезапни позиви за уриниране) при възрастни със свръхактивен пикочен мехур (при внезапни контракции на мускулите на мехура).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Kentera?

При употреба на трансдермалните пластири един пластир се използва два пъти седмично (всеки три до четири дни). Пластирът се поставя върху суха, здрава кожа на корема, горния край на бедрото или хълбока веднага след изваждане от защитното саше. За всеки нов пластир трябва да се избира ново място за прилагане с цел избягване на повторно поставяне на едно и също място в рамките на една седмица.



При употреба на гела препоръчителната дневна доза е 4 mg оксibuтинин веднъж дневно, което отговаря на един грам от гела, въведен чрез мерителната помпа, или на съдържанието на едно саше. Гелът се поставя върху суха, здрава кожа на корема, горната част на ръката, рамената или бедрата. Трябва да се избират различни места за прилагане с цел избягване на повторно поставяне на едно и също място в последователни дни.

Как действа Kentera?

Активното вещество в Kentera, оксibuтинин, е антихолинергично лекарство. То блокира някои рецептори в организма, наречени M1 и M3 мускаринови рецептори. В пикочния мехур това причинява отпускане на мускулите, изтласкващи урината от мехура. Това води до увеличаване на количеството урина, което пикочният мехур може да задържа, и до промени в начина на свиване на мускулите на мехура при напълването му. По този начин Kentera помага за предотвратяване на нежелано уриниране. Оксibuтининът се предлага като таблетка за лечение на свръхактивен пикочен мехур от 70-те години на XX в.

Как е проучен Kentera?

Kentera трансдермални пластири е проучен при общо 881 пациенти, най-вече възрастни жени със свръхактивен пикочен мехур, в две основни проучвания. В едното Kentera е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 520 пациенти. В другото проучване те са сравнени с капсули толтеродин (друго лекарство, използвано за лечение на импулсна инконтиненция) при 361 пациенти. Основната мярка за ефективност е броят на епизодите на инконтиненция в продължение на три или седем дни.

Kentera гел е сравнен с плацебо в едно основно проучване при 789 пациенти със свръхактивен пикочен мехур. Основната мярка за ефективност е промяната в броя на ежедневните епизоди на инконтиненция след 12 седмици на лечение.

Какви ползи от Kentera са установени в проучванията?

Kentera е по-ефективен от плацебо. След 12 седмици средният седмичен брой на епизодите на инконтиненция намалява с 19 (около три на ден) при употребата на Kentera пластири в сравнение с понижение от 15 епизода при плацебо. Kentera пластири е също толкова ефективен, колкото толтеродин, като и двете лечения намаляват броя на епизодите с около три на ден.

В проучването с гела след 12 седмици средният брой на ежедневните епизоди на инконтиненция, който първоначално е 5,4, намалява с 2,7 епизода на ден при пациенти, използващи Kentera гел, в сравнение с понижение от средно 2 епизода на ден при пациенти на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Kentera?

Най-честите нежелани реакции при Kentera пластири (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на приложение (включително сърбеж около мястото на поставяне на пластира). Най-често съобщаваната нежелана реакция при Kentera гел е сухота в устата (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти). За пълния списък на всички наблюдавани при Kentera нежелани реакции – вижте листовката.

Kentera е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към оксibuтинин или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със задръжка на урина (затруднено освобождаване на урина), тежки стомашно-чревни състояния (проблеми със стомаха или червата), неконтролирана глаукома със затворен ъгъл (повишено очно

налягане дори с лечение) или миастения гравис (заболяване на нервите и мускулите, причиняващо мускулна слабост) или при пациенти, изложени на риск от тези заболявания.

Какви са основанията за одобряване на Kentera?

CHMP оценява първо Kentera трансдермални пластири и заключава, че ефективността им е подобна на ефективността на таблетките оксибутинин, които вече се предлагат на пазара и при които ползите надвишават рисковете. Комитетът препоръчва на Kentera да бъде издадено разрешение за употреба.

По време на оценяването на заявлението за Kentera гел CHMP заключава, че ефективността му е подобна на ефективността на вече одобрените пластири. Следователно Комитетът решава, че ползите от Kentera гел също надвишават рисковете, и препоръчва одобряване на новата лекарствена форма.

Допълнителна информация за Kentera:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Kentera на 15 юни 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно Kentera може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Kentera – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2011.