



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kentera

Oxybutynin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kentera, in dem erläutert wird, 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 Kentera zu gelangen.

Was ist Kentera?

Kentera ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Oxybutynin enthält. Es ist als transdermales Pflaster (ein Pflaster, das ein Arzneimittel über die Haut abgibt) sowie als Gel in einem Beutel oder einer Dosierpumpe erhältlich.

Wofür wird Kentera angewendet?

Kentera wird zur Behandlung von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust), erhöhter Harnfrequenz (häufiges Harnlassen) und erhöhtem Harndrang (plötzlicher Drang, Harn zu lassen) bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (bei der sich die Blasenmuskulatur plötzlich zusammenzieht) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Kentera angewendet?

Bei den transdermalen Pflastern wird zweimal wöchentlich (alle drei bis vier Tage) ein Pflaster angewendet. Das Pflaster wird unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel genommen wurde, auf die trockene, intakte Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß geklebt. Für jedes neue Pflaster muss eine neue Anwendungsstelle gewählt werden, d. h., das Pflaster soll nicht mehr als einmal pro Woche auf die gleiche Hautstelle geklebt werden.



Bei der Gelform beträgt die empfohlene tägliche Dosis 4 mg Oxybutynin einmal täglich, was einem Gramm Gel aus der Dosierpumpe oder dem Inhalt eines Beutels entspricht. Das Gel wird auf die trockene, intakte Haut auf Bauch, Oberarm, Schulter oder Hüfte aufgebracht. Es sollten verschiedene Stellen für das Aufbringen gewählt werden, d. h., das Gel soll nicht mehr als einmal pro Woche auf dieselbe Hautstelle aufgebracht werden.

Wie wirkt Kentera?

Der Wirkstoff in Kentera, Oxybutynin, ist ein Anticholinergikum. Es blockiert bestimmte Rezeptoren im Körper, die sogenannten Muscarin-M1- und M3-Rezeptoren. Dadurch entspannen sich die Muskeln in der Blase, die dafür sorgen, dass Harn aus der Blase gedrückt wird. Dies führt dazu, dass die Blase eine erhöhte Menge Harn halten kann, sowie zu einem veränderten Kontraktionsverhalten der Blasenmuskulatur, während sich die Blase füllt. Auf diese Weise unterstützt Kentera die Vermeidung von unerwünschtem Harnlassen. In Tablettenform steht Oxybutynin zur Behandlung einer überaktiven Blase bereits seit den 1970er Jahren zur Verfügung.

Wie wurde Kentera untersucht?

Kentera transdermale Pflaster wurden in zwei Hauptstudien an insgesamt 881 Patienten, meist älteren Frauen, mit überaktiver Blase untersucht. In einer Studie mit 520 Patienten wurden die Pflaster mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In der zweiten Studie mit 361 Patienten wurden die Pflaster mit Tolterodin-Kapseln (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Dranginkontinenz) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Inkontinenzepisoden über einen Zeitraum von drei bzw. sieben Tagen.

Kentera in Gelform wurde in einer Hauptstudie bei 789 Patienten mit überaktiver Blase mit einem Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Behandlung war die Änderung der Anzahl der täglichen Inkontinenzepisoden nach einer Behandlungsdauer von 12 Wochen.

Welchen Nutzen hat Kentera in diesen Studien gezeigt?

Kentera war wirksamer als Placebo: Nach 12 Wochen ging die durchschnittliche Anzahl der Inkontinenzepisoden bei der Behandlung mit Kentera transdermalen Pflastern pro Woche um 19 (etwa drei pro Tag) und bei der Placebo-Gruppe um 15 zurück. Kentera in Pflasterform war genauso wirksam wie Tolterodin; bei beiden Behandlungsmethoden ging die Anzahl der Inkontinenzepisoden um etwa drei pro Tag zurück.

In der Studie mit dem Gel ging die Anzahl der täglichen Inkontinenzepisoden, die zu Beginn bei 5,4 lag, bei Patienten, die Kentera als Gel anwendeten, um 2,7 Episoden pro Tag zurück, verglichen mit einem durchschnittlichen Rückgang um 2 Episoden pro Tag bei den Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Kentera verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Kentera transdermalen Pflastern (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Juckreiz an der Klebestelle des Pflasters). Die häufigste Nebenwirkung von Kentera in Gelform (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Mundtrockenheit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kentera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kentera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Harnverhaltung (Schwierigkeiten bei der Entleerung der Harnblase), schweren

gastrointestinalen Erkrankungen (Magen-Darm-Problemen), unkontrolliertem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck trotz Behandlung) oder Myasthenia gravis (eine Erkrankung der Nerven und Muskeln, die Muskelschwäche verursacht) oder bei Patienten, die ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen.

Warum wurde Kentera zugelassen?

Der CHMP hatte zunächst Kentera transdermale Pflaster beurteilt und war zu dem Schluss gelangt, dass ihre Wirksamkeit den bereits auf dem Markt erhältlichen Oxybutynin-Tabletten ähnlich ist und der Nutzen die Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kentera zu erteilen.

Bei der Beurteilung der Anwendung von Kentera in Gelform gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit des Gels der Wirksamkeit der bereits zuvor genehmigten Pflaster ähnlich ist. Der Ausschuss entschied daher, dass auch der Nutzen von Kentera als Gel die Risiken überwiegt, und empfahl, die neue Formulierung zuzulassen.

Weitere Informationen über Kentera

Am 15. Juni 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kentera in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kentera 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 Kentera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2011 aktualisiert.