



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Kentera

## oksübutüniin

Käesolev dokument on ravimi Kentera Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Kentera?

Kentera on ravim, mis sisaldab toimeainena oksübutüniini. Seda turustatakse transdermaalse plaastrina (plaaster, millest ravim imub organismi läbi naha) ja kotikeses oleva geelina või mõõtepumbana.

### Milleks Kenterat kasutatakse?

Kenterat kasutatakse ebastabiilse põiega (üliaktiivne põis, mille korral põielihased tõmbuvad äkki kokku) täiskasvanud patsientidel, et ravida tunginkontinentsi (urineerimistungi äkiline allumatus taatele), suurenenud urineerimissagedust ja pakilist urineerimistungi.

Kentera on retseptiravim.

### Kuidas Kenterat kasutatakse?

Transdermaalse plaastri ravimvormi korral kasutatakse kaht plaastrit nädalas (plaastrit vahetatakse iga kolme või nelja päeva järel). Plaaster tuleb asetada kuivale tervele nahale kõhul, puusal või tuharatel kohe pärast plaastri eemaldamist kaitsekotist. Iga uuele plaastrile tuleb valida uus paigalduskoht, et sama kohta ei kasutataks rohkem kui üks kord ühe nädala jooksul.

Geeli soovitatav annus on 4 mg oksübutüniini ööpäevas, mis vastab 1 g geelile, mida manustatakse mõõtepumbaga, või ühe kotikese sisule. Geel kantakse kõhu, õlavarre, õla või reie kuivale tervele nahale. Iga kord tuleb geel kanda uude kohta (geeli ei tohi kanda samasse kohta kui eelmine kord).



## Kuidas Kentera toimib?

Kentera toimeaine oksübutüniin on antikolinergiline ravim. See blokeerib organismi teatud retseptoreid, nimelt muskariiniretseptoreid M1 ja M3, mis põhjustab põiest uriini väljutava lihase lõdvestumise. See suurendab põie ruumala ja muudab põielihaste põie täitumisel kokkutõmbumise viisi. See aitab Kenteral ennetada tahtmatut urineerimist. Oksübutüniini on turustatud üliaktiivse põie tabletravimina juba alates 1970. aastatest.

## Kuidas Kenterat uuriti?

Kentera transdermaalseid plaastreid on uuritud kahes põhiuuringus, milles osales kokku 881 üliaktiivse põiega patsienti, peamiselt eakad naised. Ühes uuringus (520 patsienti) võrreldi Kenterat platseeboga (näiv ravim). Teises uuringus (361 patsienti) võrreldi Kenterat tolterodiini kapslitega (samuti tunginkontinentsi ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli inkontinentsi episoodide arv 3 või 7 päeva jooksul.

Kentera geeli võrreldi platseeboga ühes põhiuuringus, milles osales 789 üliaktiivse põiega patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli inkontinentsiepisoodide arvu muutus pärast 12-nädalast ravi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Kentera kasulikkus?

Kentera oli platseebost efektiivsem. Pärast 12-nädalast ravi oli inkontinentsiepisoodide keskmine arv nädalas vähenenud Kentera kasutamisel 19 võrra (st ligikaudu 3 juhtu ööpäevas). Platseeborühmas vähenes sama arv 15 episoodi võrra. Kentera plaastrid olid sama efektiivsed kui tolterodiin, kusjuures mõlemad ravimid vähendasid episoodide arvu ööpäevas ligikaudu 3 võrra.

Geeli uuringus vähenes inkontinentsiepisoodide arv ööpäevas 12 nädala jooksul 5,4 episoodilt Kentera geeli kasutanud patsientidel 2,7 episoodi võrra ja platseebot kasutanud patsientidel keskmiselt 2 episoodi võrra.

## Mis riskid Kenteraga kaasnevad?

Kentera plaastrite kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on plaastri paigaldamiskoha reaktsioonid (sh plaastri paigaldamiskoha ümbruse sügelus). Kentera geeli kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on suukuivus. Kentera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kenterat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla oksübutüniini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Kenterat ei tohi kasutada uriini retentsiooniga (urineerimisraskus), raskete seedetraktihaiguste, ravile allumatu suletud nurga glaukoomiga (kõrgeenenud silmasiserõhk ka ravi korral) ja *myasthenia gravis*’ega (lihasnõrkust põhjustav närvahaigus) patsiendid või patsiendid, kellel on loetletud seisundite risk.

## Miks Kentera heaks kiideti?

Inimravimite komitee hindas kõigepealt Kentera transdermaalseid plaastreid ja järeldas, et nende efektiivsus on turustatavate oksübutüniini tablettide efektiivsusega sarnane ning et ravimi kasulikkus on suurem kui riskid. Komitee soovitas anda Kentera plaastrite müügiloa.

Kentera geeli taotluse hindamisel järeldas inimravimite komitee, et selle efektiivsus on varem müügiloa saanud plaastrite efektiivsusega samalaadne. Inimravimite komitee järeldas seega, et ka Kentera geeli kasulikkus ületab riske, ning soovitas anda uue ravimvormi müügiloa.

## Muu teave Kentera kohta

Euroopa Komisjon andis Kentera müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. juunil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kentera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Kenteraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2011.