



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kentera

oksibutyiniini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kentera-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Kenteran käytön ehdoista.

Mitä Kentera on?

Kentera on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena oksibutyiniinia. Sitä saa depotlaastarina (josta lääkettä imeytyy ihon läpi) ja geelinä pussissa tai annostelupumpussa.

Mihin Kenteraa käytetään?

Kenteraa käytetään pakkoinkontinenssin (äkillinen kyvyttömyys hallita virtsaamista), tihentyneen virtsaamistarpeen ja äkillisen virtsaamispakon hoitoon aikuisilla, joiden rakko toimii yliaktiivisesti (rakon tyhjentäjälilias supistuu äkillisesti).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Kenteraa käytetään?

Depotlaastareita käytetään yksi kappale kahdesti viikossa (joka kolmantena tai neljäntenä päivänä). Laastari kiinnitetään vatsan, lonkan tai pakarann kuivalle, ehjälle iholle välittömästi pakkauspuussista poistamisen jälkeen. Jokaisen uuden laastarin kiinnityskohta valitaan niin, ettei laastari ole samassa kohdassa useammin kuin kerran viikossa.

Geelin suositusannos on 4 mg oksibutyiniiniä päivässä, mikä vastaa yhtä grammaa pumpulla annosteltua geeliä tai yhden pussin sisältöä. Geeli levitetään vatsaan, olkavarteen, olkapähän tai reiteen kuivalle ja ehjälle iholle. On tärkeää valita levitysalue niin, että geeliä ei levitetä peräkkäisinä päivinä samalle ihoalueelle.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Miten Kentera vaikuttaa?

Kenteran vaikuttava aine oksibutyiniini on antikolinerginen lääke. Se estää ns. M1- ja M3-muskariinireseptorien toimintaa kehossa, mikä puolestaan rentouttaa rakon tyhjentäjälihasta. Tämä lisää virtsamäärää, jonka rakko voi varastoida, ja muuttaa tapaa, jolla rakon lihakset supistuvat rakon täytyessä. Näin Kentera auttaa estämään ei-toivottua virtsaamista. Oksibutyiniinia on saanut tabletteina yliaktiivisen rakon hoitoon 1970-luvulta lähtien.

Miten Kenteraa on tutkittu?

Kentera-depotlaastaria on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa yhteensä 881 potilaalla, joilla on yliaktiivinen rakko. Suurin osa potilaista oli iäkkäitä naisia. Yhdessä tutkimuksessa depotlaastareita verrattiin lumelääkkeeseen 520 potilaalla. Toisessa tutkimuksessa niitä verrattiin tolterodiinikapsoleihin (toinen pakkoinkontinenssin hoitoon käytettävä lääke) 361 potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli inkontinenssikertojen määrää joko 7 tai 3 päivän aikana.

Kentera-geeliä verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 789 potilasta joilla oli yliaktiivinen rakko. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos inkontinenssikertojen määrässä 12 viikon hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Kenterasta on havaittu tutkimuksissa?

Kentera oli lumelääkettä tehokkaampi. 12 viikon Kentera-hoidon jälkeen inkontinenssikertoja oli viikossa keskimäärin 19 vähemmän (noin 3 päivässä), kun lumelääkettä saaneilla oli 15 inkontinenssikertaa vähemmän. Kentera-laastarit olivat yhtä tehokkaita kuin tolterodiini, sillä kumpikin hoito vähensi päivässä noin 3 inkontinenssikertaa.

Geeliä koskevassa tutkimuksessa inkontinenssikertojen määrä, joka oli alussa keskimäärin 5,4 kertaa vuorokaudessa, väheni kahdentoista viikon aikana Kentera-geeliä saaneilla potilailla keskimäärin 2,7 kertaa vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneilla potilailla inkontinenssikerrat vähenivät keskimäärin 2 kertaa vuorokaudessa.

Mitä riskejä Kenteraan liittyy?

Kenteran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat kiinnityskohdan reaktiot (esim. kutina laastarin kiinnityskohdan alueella). Kentera-geelin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on suun kuivuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kenteran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Kenteraa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) oksibutyiniinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on virtsaumpi (virtsaantulon vaikeuksia), vaikea ruoansulatuskanavan sairaus (mahan ja suoliston ongelmat), hallitsematon ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine, johon hoito ei tehoa), halvausmainen lihasteikkous (myasthenia gravis, joka on lihasten heikkoutta aiheuttava hermo- ja lihassairaus) tai riski saada näitä sairauksia.

Miksi Kentera on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi ensin Kentera-depotlaastarin tehon ja katsoi sen olevan saman kuin oksibutyiniini-tableteilla, joilla on jo myyntilupa, ja depotlaastarin hyödyn olevan sen riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Kentera-laastarille.

Kentera-geeliä arvioidessaan lääkevalmistekomitea katsoi sen olevan yhtä tehokas kuin aikaisemmin hyväksytty laastari. Komitea katsoi näin ollen myös Kentera-geelin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä uutta valmistetta varten.

Muita tietoja Kenterasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kenteraa varten 15. kesäkuuta 2004.

Kenteraa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Kentera-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2011.