



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Kentera

oxybutynine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kentera. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Kentera.

Qu'est-ce que Kentera?

Kentera est un médicament qui contient de l'oxybutynine comme principe actif. Il se présente sous forme d'un dispositif transdermique (un patch qui transmet un médicament à travers la peau) et d'un gel en sachet ou en pompe de dosage.

Dans quel cas Kentera est-il utilisé?

Kentera est utilisé dans le traitement de l'incontinence par impériosité (insuffisance soudaine du contrôle de l'émission d'urine), de la pollakiurie (besoin fréquent d'uriner) et de l'impériosité (besoin soudain d'uriner) chez des patients adultes présentant une vessie hyperactive (lorsque les muscles de la vessie se contractent soudainement).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Kentera est-il utilisé?

Pour les dispositifs transdermiques, appliquer un dispositif deux fois par semaine (tous les trois à quatre jours). Le dispositif transdermique doit être appliqué sur peau sèche et non irritée au niveau de l'abdomen (ventre), des hanches ou des fesses immédiatement après le retrait du sachet-dose protecteur. Un nouveau site d'application doit être choisi pour chaque nouveau dispositif transdermique de manière à éviter que la même partie de peau ne soit utilisée plus d'une fois par semaine.

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



Pour le gel, la dose journalière recommandée est de 4 mg d'oxybutynine une fois par jour, ce qui correspond à un gramme de gel mesuré à l'aide de la pompe de dosage ou au contenu d'un sachet. Le gel est appliqué sur peau sèche et non irritée au niveau de l'abdomen, de l'épaule, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras. Utiliser différents sites d'application pour éviter que la même partie de peau ne soit utilisée plusieurs jours de suite.

Comment Kentera agit-il?

L'oxybutynine, le principe actif de Kentera, est un médicament anticholinergique. Il bloque certains récepteurs dans l'organisme appelés récepteurs muscariniques M1 et M3. Cette action provoque, dans la vessie, la relaxation des muscles qui expulsent l'urine hors de celle-ci. Cela conduit à une augmentation de l'urine que la vessie peut contenir et à des changements dans la façon dont les muscles de la vessie se contractent lorsque celle-ci se remplit. Kentera permet ainsi de prévenir les épisodes de miction involontaire. L'oxybutynine est disponible sous la forme de comprimés pour le traitement du syndrome de la vessie hyperactive depuis les années 1970.

Quelles études ont été menées sur Kentera?

Kentera dispositif transdermique a été étudié chez 881 patients, en majorité des femmes relativement âgées et présentant une vessie hyperactive, lors de deux études principales. Dans l'une des études, il a été comparé à un placebo (traitement fictif) auprès de 520 patients. Dans l'autre étude, il a été comparé à des gélules de tolterodine (autre médicament utilisé dans le traitement de l'incontinence par impériosité) auprès de 361 patients. Le principal critère d'efficacité pris en compte était le nombre d'épisodes d'incontinence pendant trois ou sept jours.

Kentera gel a été comparé à un placebo dans une étude principale impliquant 789 patients présentant une vessie hyperactive. Le principal critère d'efficacité était l'évolution du nombre quotidien d'épisodes d'incontinence après 12 semaines de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Kentera au cours des études ?

Kentera s'est révélé plus efficace que le placebo. Après 12 semaines, le nombre moyen d'épisodes d'incontinence par semaine a été réduit de 19 épisodes (environ trois par jour) sous Kentera dispositif transdermique, contre une diminution de 15 épisodes sous placebo. Kentera dispositif transdermique s'est révélé aussi efficace que la tolterodine, ces deux traitements conduisant à une réduction d'environ trois épisodes par jour.

Dans l'étude sur le gel, après 12 semaines, le nombre moyen d'épisodes d'incontinence par jour, qui était initialement de 5,4, a été réduit de 2,7 épisodes par jour chez les patients sous Kentera gel, contre une diminution moyenne de 2 épisodes par jour chez les patients sous placebo

Quel est le risque associé à l'utilisation de Kentera?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kentera dispositif transdermique (chez plus d'un patient sur 10) sont des réactions au niveau du site d'application (notamment prurit autour du site d'application du dispositif transdermique). Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kentera gel (chez 1 à 10 patients sur 100) sont une sécheresse buccale. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kentera, voir à la notice.

Kentera ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'oxybutynine ou à l'un des excipients. Il ne peut pas être utilisé chez les patients souffrant de

rétention urinaire (difficulté à uriner), d'affections gastro-intestinales sévères (problèmes au niveau de l'estomac et des intestins), de glaucome à angle fermé non contrôlé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil même sous traitement) ou de myasthénie (affection des nerfs et des muscles provoquant une faiblesse musculaire), ou chez les patients présentant un risque de ce type de réactions.

Pourquoi Kentera a-t-il été approuvé?

Le CHMP avait, dans un premier temps, évalué Kentera dispositif transdermique et conclu que son efficacité était similaire à celle des comprimés d'oxybutynine déjà sur le marché et que ses bénéfices dépassaient ses risques, suite à quoi il avait recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Kentera.

Au cours de son évaluation de la demande concernant Kentera gel, le CHMP a conclu que son efficacité était similaire à celle des dispositifs transdermiques précédemment approuvés. Dès lors, il a estimé que les bénéfices de Kentera dépassaient également ses risques et il a recommandé l'approbation de la nouvelle formulation.

Autres informations relatives à Kentera

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kentera le 15 juin 2004.

L'EPAR complet relatif à Kentera est disponible sur le site web de l'Agence, à l'adresse: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Kentera, voir la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2011.