



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Kentera

oksibutininas

Šis dokumentas yra vaisto Kentera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Kentera rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Kentera?

Kentera – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksibutinino. Jis parduodamas kaip transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistas per odą patenka į organizmą) ir pakelyje arba dozavimo pompoje tiekiamas gelis.

Kam vartojamas Kentera?

Kentera skirtas suaugusių pacientų, kurių hiperaktyvi šlapimo pūslė (staigūs šlapimo pūslės raumens susitraukimai), šlapimo nelaikymui (staigus noro šlapintis nevaldymas), padažnėjusiam šlapinimuisi (poreikis dažnai šlapintis) ir šlapinimosi skubumui (staigus poreikis šlapintis) gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Kentera?

Transderminio pleistro atveju naudojamas vienas pleistras du kartus per savaitę (kas tris-keturias dienas). Iš apsauginio pakelio išimtą pleistrą reikia iš karto lipdyti ant sausos nepažeistos pilvo, klubų ar sėdmenų odos. Kiekvieną naują pleistrą reikia klijuoti vis kitoje odos vietoje, nesi toje pačioje vietoje pleistrą galima klijuoti ne dažniau kaip kas savaitę.

Naudojant gelį, rekomenduojama dozė yra 4 mg oksibutinino kartą per parą, t. y. vienas gramas gelio naudojant dozavimo pompą arba vieno pakelio turinys. Gelis tepamas ant sausos nepažeistos pilvo,



žasto, peties arba šlaunies odos. Gelį reikia tepti skirtingose odos vietose, nes kelias dienas iš eilės gelio toje pačioje vietoje tepti negalima.

Kaip veikia Kentera?

Kentera veikioji medžiaga oksibutininas yra anticholinerginis vaistas. Jis slopina kai kuriuos organizmo receptorių, vadinamuosius muskarininius M1 ir M3 receptorių. Tai skatina šlapimą iš pūslės išstumiančius šlapimo pūslės raumenis atsipalaiduoti. Dėl to šlapimo pūslė gali išlaikyti daugiau šlapimo ir pasikeičia šlapimo pūslės raumenų susitraukimo pobūdis, esant pilnai pūslei. Šis Kentera poveikis padeda išvengti nepageidaujamo šlapinimosi. Hiperaktyviai šlapimo pūslei gydyti skirtomis oksibutinino tabletėmis prekiaujama nuo aštuntojo dešimtmečio.

Kaip buvo tiriamas Kentera?

Atlikti du pagrindiniai Kentera transderminio pleistro tyrimai su 881 pacientu, daugiausia pagyvenusiomis moterimis, kurių hiperaktyvi šlapimo pūslė. Viename tyrime jų poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) 520 pacientų. Kitame tyrime buvo lyginamas Kentera pleistro ir tolterodino kapsulių (kito vaisto nuo šlapimo nelaikymo) poveikis 361 pacientui. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šlapimo nelaikymo epizodų skaičius per trijų arba septynių dienų laikotarpį.

Kentera gelio poveikis viename pagrindiniame tyrime buvo lyginamas su placebo 789 pacientams, kurių hiperaktyvi šlapimo pūslė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per dieną pasireiškiančių šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus pokytis po 12 gydymo savaičių.

Kokia Kentera nauda nustatyta tyrimuose?

Kentera buvo veiksmingesnis už placebo. Po 12 savaičių vidutiniškas šlapimo nelaikymo epizodų skaičius per savaitę sumažėjo 19 epizodų (maždaug trimis epizodais per dieną) Kentera pleistra naudojamiems pacientams ir 15 epizodų placebo vartojusiems pacientams. Kentera pleistrai buvo tokie pat veiksmingi kaip tolterodinas. Gydant šiais vaistais, šlapimo nelaikymo epizodų skaičius sumažėjo maždaug trimis epizodais per dieną.

Gelio tyrime po 12 savaičių šlapimo nelaikymo epizodų skaičius per dieną (kuris iš pradžių buvo 5,4) vidutiniškai sumažėjo 2,7 epizodo per dieną Kentera gelį naudojamiems pacientams ir vidutiniškai 2 epizodais per dieną placebo vartojusiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Kentera vartojimu?

Dažniausi Kentera pleistro šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos pleistro klijavimo vietoje (įskaitant niežulį). Dažniausias Kentera gelio šalutinis poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra burnos džiūvimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kentera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kentera negalima vartoti esanti padidėjusiam jautrumui (alergijai) oksibutininui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kuriems pasireiškia šlapimo susilaikymas (sunkiai išsiskiria šlapimas), turintiems sunkių virškinamojo trakto sutrikimų (skrandžio ir žarnyno funkcijos problemų), sergantiems nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (padidėjusiu akispūdžiu, kurio nepavyksta išgydyti) ar *myasthenia gravis* (nervų ir raumenų liga, sukeliančia raumenų silpnumą) arba pacientams, kuriems gresia pavojus susirgti šiomis ligomis.

Kodėl Kentera buvo patvirtintas?

CHMP iš pradžių įvertino Kentera transderminio pleistro veiksmingumą ir nusprendė, kad jis toks pat veiksmingas kaip ir oksibutinino tabletės, kuriomis jau prekiaujama rinkoje, ir kad jų nauda didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Kentera pleistro rinkodaros teisę.

Vertindamas Kentera gelio veiksmingumą, CHMP nusprendė, kad jo veiksmingumas panašus į pleistro, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė. Todėl komitetas nusprendė, kad Kentera gelio nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo patvirtinti šią naują vaisto formą.

Kita informacija apie Kentera

Europos Komisija 2004 m. birželio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Kentera rinkodaros teisę.

Išsamų Kentera EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Kentera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-06.