



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kentera

oksibutinīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Kentera*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Kentera* lietošanu.

Kas ir *Kentera*?

Kentera ir zāles, kas satur aktīvo vielu oksibutinīnu. Tās ir pieejamas kā transdermāls plāksteris (plāksteris, no kura zāles organismā iekļūst caur ādu) un kā gēls maisiņā vai dozējošā sūknī.

Kāpēc lieto *Kentera*?

Kentera lieto, lai ārstētu urīna nesaturēšanu (pēkšņu kontroles zudumu pār urinēšanu), pastiprinātu urinēšanas biežumu (nepieciešamība bieži urinēt) un neatliekamību (pēkšņa vajadzība urinēt) pieaugušiem pacientiem ar hiperaktīvu urīnpūsli (kad pūšļa muskuļi pēkšņi saraujas).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lietot *Kentera*?

Transdermālais plāksteris lietojams divas reizes nedēļā (ik pēc trim līdz četrām dienām). Plāksteris jāuzliek uz sausas, veselās ādas vēdera, gurna vai sēžamvietas apvidū tūlīt pēc izņemšanas no plākstera maisiņa. Katram nākamajam plāksterim ir jāizvēlas jauna aplikācijas vieta, lai tā pati vieta netiktu izmantota biežāk kā reizi nedēļā.

Ieteicamā gēla dienas deva ir 4 mg oksibutinīna reizi dienā, kas atbilst vienam gramam gēla, ko uzklāj, izmantojot dozēšanas sūknī, vai viena maisiņa saturam. Gēlu uzklāj uz sausas, veselās ādas vēdera, augšdelma, plecu vai gurnu apvidū. Jāizvēlas dažādas aplikācijas vietas, lai tā pati vieta netiktu izmantota vairākas dienas pēc kārtas.



Kā *Kentera* darbojas?

Kentera aktīvā viela oksibutinīns ir antiholīnerģisks līdzeklis. Tas organismā bloķē dažus receptorus, ko dēvē par M1 un M3 muskarīnreceptoriem. Tā rezultātā urīnpūšļa muskuļi, kas izspiež urīnu, atslābst. Rezultātā palielinās urīnpūšļa ietilpība un mainās urīnpūšļa muskuļu saraušanās veids, tam piepildoties. Tādējādi *Kentera* palīdz novērst nevēlamu urinēšanu. Oksibutinīns ir pieejams tabletēs urīnpūšļa hiperaktivitātes ārstēšanai kopš pagājušā gadsimta septiņdesmitajiem gadiem.

Kā noritēja *Kentera* izpēte?

Divos *Kentera* transdermālo plāksteru pamatpētījumos kopumā bija iesaistīts 881 pacients, galvenokārt gados vecākas sievietes ar hiperaktīvu pūsli. Vienā pētījumā iesaistot 520 pacientus, transdermālie plāksteri tika salīdzināti ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Otrajā pamatpētījumā iesaistot 361 pacientu, transdermālie plāksteri tika salīdzināti ar tolterodīna kapsulām (citu līdzekli urīna nesaturēšanas ārstēšanai). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija urīna nesaturēšanas epizožu skaits trīs vai septiņu dienu posmā.

Vienā pamatpētījumā iesaistot 789 pacientus ar hiperaktīvu urīnpūsli, *Kentera* gēlu salīdzināja ar placebo. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija dienas laikā notikušo nesaturēšanas epizožu skaita izmaiņas pēc 12 terapijas nedēļām.

Kāds ir *Kentera* iedarbīgums šajos pētījumos?

Kentera bija iedarbīgākas nekā placebo. 12 nedēļas lietojot *Kentera* plāksterus, vidējais nesaturēšanas epizožu skaits nedēļā samazinājās par 19 (apmēram par 3 dienā) salīdzinājumā ar placebo grupu, kurā bija par 15 epizodēm mazāk. *Kentera* plāksteri bija tikpat iedarbīgi kā tolterodīns – abas zāles samazināja epizožu skaitu apmēram par trim dienā.

Gēla pētījumā pēc 12 nedēļām vidējais nesaturēšanas epizožu skaits dienā, kas sākotnēji bija 5,4, tika samazināts par 2,7 epizodēm dienā pacientiem, kas lietoja *Kentera* gēlu, salīdzinot ar samazinājumu par 2 epizodēm dienā placebo lietotāju grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Kentera*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *Kentera* plāksterus (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reakcija plākstera aplikācijas vietā (tostarp nieze ap plākstera aplikācijas vietu). Visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *Kentera* gēlu, ir sausa mute (vienam līdz demit pacientiem no simts). Pilns visu *Kentera* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kentera nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret oksibutinīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar urīna aizturi (apgrūtinātu urīna izvadīšanu), nopietniem kuņģa un zarnu trakta traucējumiem, nekontrolētu slēgtā kakta glaukomu (paaugstinātu spiedienu acīs, neskatoties uz ārstēšanu) vai *myasthenia gravis* (nervu un muskuļu slimību, kas izsauc muskuļu vājumu), kā arī pacienti, kas pakļauti šādu slimību riskam.

Kāpēc *Kentera* tika apstiprinātas?

CHMP vispirms novērtēja *Kentera* transdermālos plāksterus un secināja, ka to iedarbīgums bija līdzīgs oksibutinīna tablešu iedarbībai, kuras jau pieejamas tirgū, un ka to sniegtie ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Kentera* reģistrācijas apliecību.

Vērtējot *Kentera* gēla pieteikumu *CHMP* secināja, ka tā iedarbīgums ir līdzīgs iepriekš apstiprināto plāksteru iedarbīgumam. Tādej Komiteja nolēma, ka *Kentera* gēla sniegtais ieguvums arī pārsniedz tā radīto risku, un ieteica apstiprināt šo zāļu jauno formu.

Cita informācija par *Kentera*.

Eiropas Komisija 2004. gada 15. jūnijā izsniedza *Kentera* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kentera* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kentera* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2011.