



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Kentera

## ossibutinina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Kentera. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Kentera.

### X'inhu Kentera?

Kentera huwa mediċina li fih s-sustanza attiva ossibutinina. Jiġi f'roqgħa transdermali (roqgħa li tagħti mediċina minn ġol-ġilda) u f'gell ġo borża jew f'pompa tad-dożaġġi.

### Għal xiex jintuża Kentera?

Kentera jintuża għat-trattament tal-inkontinenza urinarja minn urġenza (nuqqas ta' kontroll għal għarrieda fuq ir-rilaxx tal-urina), taż-żieda fil-frekwenza urinarja (ħtieġa frekwenti li tingħamel l-awrina) u tal-urġenza urinarja (ħtieġa għal għarrieda li tingħamel l-awrina) f'adulti li jkollhom il-bużżieqa tal-urina iperattiva (meta l-muskoli tal-bużżieqa jingibdu għal għarrieda).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Kentera?

Meta jintuża b'roqgħa transdermali, kull roqgħa tintuża darbtejn fil-ġimgħa (kull tlett jew erbat ijiem). Ir-roqgħa għandha tiġi applikata fuq ġilda xotta u intatta fuq l-addome (iż-żaqq), fuq il-ġenbejn jew fuq naħa tal-warrani sewwasew malli tinħareġ mill-borża protettiva. Għandu jintgħażel sit tal-applikazzjoni ġdid għal kull roqgħa ġdida sabiex ma tintużax l-istess parti tal-ġilda iktar minn darba fil-ġimgħa.

Meta jintuża l-ġell, id-doża r-rakkomandata għal kuljum hija 4 mg tal-ossibutinina darba kuljum, li ssarraf fi gramma ġell mogħtija bil-pompa tad-dożaġġi jew fil-kontenut ta' borża waħda. Il-ġell jiġi



applikat fuq ġilda xotta, nadifa fuq l-addome (żaqq), il-parti fuqanija tad-driegħ, l-ispallejn jew il-koxxa. Għandhom jintgħażlu siti ta' applikazzjoni differenti, ħalli ma tintużax l-istess parti tal-ġilda jumejn wara xulxin.

## **Kif jaħdem Kentera?**

Is-sustanza attiva f'Kentera, l-ossibutinina, hija medicina antikolinergika. Din timblokka r-riċetturi fil-ġisem imsejha riċetturi muskariniċi M1 u M3. Dan jikkaġuna rilassament f'dawk il-muskoli tal-bużżieqa tal-urina li jimbuttaw l-urina 'l barra. Dan iwassal għal żieda fl-ammont ta' urina li tista' żżomm fiha l-bużżieqa, u għal bidliet fil-mod kif il-muskoli tal-bużżieqa tal-urina jingibdu hekk kif il-bużżieqa timtela. Dan jgħin biex Kentera jipprevjeni l-pazjent milli jagħmel l-urina bla ma jrid. L-ossibutinina ilha disponibbli f'pillola għat-trattament tal-bżieqaq tal-urina iperattivi mis-snin sebgħin.

## **Kif ġie studjat Kentera?**

Kentera ġie studjat f'zewġ studji ewlenin f'total ta' 881 pazjent, fil-biċċa l-kbira nisa anzjani, li kellhom il-bużżieqa tal-urina iperattiva. Fi studju minnhom, Kentera tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'520 pazjent. Fl-istudju l-ieħor, Kentera tqabbel ma' kapsuli tat-tolterodina (medicina oħra użata fit-trattament ta' inkontinenza minn urġenza) fi 361 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza li ngarrbu fuq tlett ijiem jew fuq sebat ijiem.

Fi studju prinċipali Kentera tqabbel ma' placebo fi 789 pazjent li kellhom il-bużżieqa tal-urina iperattiva. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja tat-trattament kien l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza li ngarrbu kuljum wara 12-il ġimgħa trattament.

## **X'benefiċċji wera Kentera matul l-istudji?**

Kentera kien iktar effikaċi mill-placebo. Wara 12-il ġimgħa, l-għadd medju ta' episodji ta' inkontinenza fil-ġimgħa kien naqas bi 19 (madwar tlieta kuljum) b'Kentera, apparagun ma' tnaqqis bi 15-il episodju rreġistrat bil-placebo. Kentera kien effikaċi daqs it-tolterodina, tant li ż-żewġ trattamenti naqqsu l-għadd ta' episodji bi tlieta kuljum.

Fl-istudju li sar bil-ġell, wara 12-il ġimgħa l-għadd medju ta' episodji ta' inkontinenza kuljum, li fil-bidu kien 5.4, tnaqqas bi 2.7 episodji fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Kentera fl-għamla tal-ġell apparagun mat-tnaqqis medju ta' 2 episodji kuljum f'pazjenti li kienu ngħataw placebo.

## **X'inhuwa r-riskju assoċjat ma' Kentera?**

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Kentera (li deheru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (inkluż ħakk madwar is-sit tal-applikazzjoni tar-roqgħa). L-aktar effett sekondarju komuni b'Kentera fl-għamla tal-ġell (li deher f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huwa n-nixfa fil-ħalq. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Kentera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kentera m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-ossibutinina jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'pazjenti b'żamma urinarja (diffikultà fil-ħruġ tal-awrina), b'kundizzjonijiet gastrointestinali gravi (problemi bl-istonku u fl-intestin), bi glawkoma b'angolu dejjaq mhux ikkontrollata (żieda fil-pressjoni fl-għajnejn rezistenti għat-trattament) jew mijastenija gravi (marda fin-nervituri u fil-muskoli li tikkawża dgħufija fil-muskoli) jew f'pazjenti f'riskju li jiżviluppawhom dawn il-kundizzjonijiet.

## **Għaliex għie approvat Kentera?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-effikaċja ta' Kentera kienet simili għal dik tal-pilloli tal-ossibutinina li diġà kienu tqiegħdu fis-suq u li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu. Għaldaqstant il-Kumitat irrakkomanda li l-irqajja' ta' Kentera jingħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Matul il-valutazzjoni tal-applikazzjoni ta' Kentera fl-għamla ta' ġell, is-CHMP ikkonkluda li l-effikaċja tiegħu kienet simili għal dik tal-irqajja' li diġà kienu ġew approvati. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kentera huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Kentera**

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kentera valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Ġunju 2004.

L-EPAR sñiħ għal Kentera jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kentera, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'06-2011.