



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kentera

oxybutynine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kentera. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Kentera vast te stellen.

Wat is Kentera?

Kentera is een geneesmiddel dat de werkzame stof oxybutynine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een transdermale pleister (een pleister die een geneesmiddel via de huid afgeeft) en van een gel in een zakje of een doseerpompje.

Wanneer wordt Kentera voorgeschreven?

Kentera wordt gebruikt ter behandeling van aandrangincontinentie (plotseling verlies van controle over de urinelozing), verhoogde mictiefrequentie (behoefte om vaak urine te lozen) en toegenomen aandrang (plotselinge aandrang om urine te lozen) bij volwassen patiënten met een overactieve blaas (door plotselinge samentrekking van de blaasspiers).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Kentera gebruikt?

In het geval van de transdermale pleisters wordt twee keer per week (om de drie/vier dagen) een pleister gebruikt. Onmiddellijk nadat de pleister uit het beschermende zakje is genomen, moet deze op een droog, intact gedeelte van de huid op de buik, heup of bil worden aangebracht. Elke nieuwe pleister moet op een andere plaats worden aangebracht zodat niet meer dan eenmaal binnen een week dezelfde plaats wordt gebruikt.

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



Voor de gel is de aanbevolen dosis 4 mg oxybutynine eenmaal daags, hetgeen overeenkomt met één gram gel uit een doseerpompje of met de inhoud van één zakje. De gel wordt aangebracht op een stuk droge, onbeschadigde huid van buik, bovenarmen, schouders of dijen. Er moeten steeds andere plaatsen worden gekozen, zodat op achtereenvolgende dagen niet hetzelfde gedeelte van de huid wordt gebruikt.

Hoe werkt Kentera?

De werkzame stof in Kentera, oxybutynine, is een geneesmiddel met anticholinerge eigenschappen. Het blokkeert in het lichaam de muscarinereceptoren M1 en M3. Dit leidt tot ontspanning van de blaasspiers die de urine uit de blaas persen. Dit heeft een toename van de blaascapaciteit tot gevolg, alsmede wijzigingen in de manier waarop de blaasspiers samentrekken naarmate de blaas zich vult. Hierdoor voorkomt Kentera ongewenst urineverlies. Oxybutynine is al sinds de jaren 1970 in tabletvorm verkrijgbaar voor de behandeling van een overactieve blaas.

Hoe is Kentera onderzocht?

Kentera (transdermale pleisters) is in twee hoofdstudies onderzocht bij in totaal 881 patiënten, grotendeels oudere vrouwen met een overactieve blaas. In één studie werden de pleisters bij 520 patiënten vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling), in de tweede (361 patiënten) met capsules tolterodine (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van aandrangincontinentie). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal incontinentievoorvallen gedurende een periode van 3 of 7 dagen.

Kentera (gel) werd in één hoofdstudie bij 789 patiënten met een overactieve blaas vergeleken met placebo. De belangrijkste graadmeter was het effect van de behandeling op het aantal incontinentie-episodes per week.

Welke voordelen bleek Kentera tijdens de studies te hebben?

Kentera was werkzamer dan de placebo. Na 12 weken was met Kentera (pleisters) het gemiddelde aantal incontinentievoorvallen afgenomen met 19 (ongeveer 3 per dag) versus een afname met 15 voorvallen in de groep met placebo. Kentera (pleisters) was even effectief als tolterodine, waarbij beide behandelingen het aantal voorvallen met ongeveer 3 per dag verminderden.

In de studie naar de werking van de gel was na 12 weken het gemiddelde aantal dagelijkse incontinentievoorvallen (oorspronkelijk 5,4) bij patiënten die Kentera (gel) gebruikten met 2,7 voorvallen verminderd ten opzichte van een daling met 2 episodes per dag bij de placebopatiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Kentera in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn reacties op de plaats waar de pleister is aangebracht (zoals jeuk). De meest frequent gemelde bijwerkingen met Kentera in gelvorm is een droge mond (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kentera.

Kentera mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor oxybutynine of voor een van de andere bestanddelen. Evenmin bij patiënten met urineretentie (het niet goed kunnen legen van de blaas), ernstige maag-darmaandoeningen, niet-gereguleerd nauwehoekglaucoom (verhoogde oogdruk ondanks behandeling) of myasthenia gravis (een aandoening van spieren en zenuwen die spierzwakte veroorzaakt) dan wel patiënten die een risico lopen op deze aandoeningen.

Waarom is Kentera goedgekeurd?

Het CHMP had eerst Kentera in de vorm van transdermale pleisters beoordeeld en geconcludeerd dat hun werkzaamheid soortgelijk was als die van de oxybutyninetabletten die al in de handel waren en dat de voordelen van het middel groter waren dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Kentera, transdermale pleister.

Tijdens zijn beoordeling van de toepassing van Kentera gel kwam het CHMP tot de conclusie dat de werkzaamheid van deze vorm vergelijkbaar was met die van de eerder goedgekeurde pleisters. Het Comité besloot bijgevolg dat de voordelen van de Kentera in gelvorm groter waren dan de risico's en adviseerde goedkeuring van deze nieuwe formulering.

Overige informatie over Kentera:

De Europese Commissie heeft op 15 juni 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kentera verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Kentera de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Kentera.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2011.