



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kentera

oksybutynina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kentera. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego Kentera do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Kentera?

Kentera jest lekiem, który zawiera substancję czynną oksybutyninę. Lek jest dostępny w postaci systemu transdermalnego (plaster, który dostarcza lek przez skórę) oraz żelu w saszetce lub pompie dozującej.

W jakim celu stosuje się lek Kentera?

Lek Kentera stosuje się do leczenia naglącego nietrzymania moczu (nagły brak kontroli nad trzymaniem moczu), zwiększonej częstotliwości oddawania moczu i naglącego parcia na mocz u osób dorosłych z zespołem nadreaktywnego pęcherza (gdy dochodzi do nagłego skurczu mięśni pęcherza).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Kentera?

W przypadku systemów transdermalnych stosuje się jeden plaster dwa razy na tydzień (co 3-4 dni). Plaster należy umieszczać na suchej, nienaruszonej skórze na brzuchu, biodrze lub pośladku niezwłocznie po wyjęciu go z saszetki ochronnej. Każdy kolejny plaster należy umieszczać w nowym miejscu tak, by nie przyklejać plastra w to samo miejsce częściej niż raz w ciągu tygodnia.

W przypadku żelu zalecana dawka dobową wynosi 4 mg oksybutyniny raz na dobę, co odpowiada jednemu gramowi żelu dostarczanego z zastosowaniem pompy dozującej lub zawartości jednej saszetki.



Żel nakłada się na suchą, nienaruszoną skórę brzucha, ramienia, barków lub ud. Należy zmieniać miejsce nakładania żelu tak, aby nie nakładać go na to samo miejsce dwa dni z rzędu.

Jak działa lek Kentera?

Substancja czynna leku Kentera, oksybutynina, jest lekiem antycholinergicznym. Blokuje ona niektóre receptory w organizmie zwane receptorami muskarynowymi M1 i M3. Sprawia to, że rozluźniają się mięśnie, które wypychają mocz z pęcherza. Prowadzi to do zwiększenia objętości moczu, jaką pęcherz może utrzymać, i do zmian w sposobie skurczu mięśni podczas napełniania pęcherza. W ten sposób lek Kentera zapobiega niechcianemu oddawaniu moczu. Oksybutynina jest dostępna w postaci tabletek w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego od lat 70. XX w.

Jak badano lek Kentera?

Systemy transdermalne Kentera oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 881 pacjentów, głównie kobiet w podeszłym wieku. W jednym badaniu plastry porównywano z placebo u 520 pacjentów. W drugim badaniu plastry Kentera porównywano z kapsułkami tolterodyny (inny lek stosowany w leczeniu naglącego nietrzymania moczu) u 361 pacjentów. Główną miarą skuteczności była liczba epizodów nietrzymania moczu w ciągu 3 lub 7 dni.

Żel Kentera porównywano z placebo w jednym badaniu głównym u 789 pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Główną miarą skuteczności była zmiana liczby codziennych epizodów nietrzymania moczu po 12 tygodniach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Kentera zaobserwowano w badaniach?

Lek Kentera był skuteczniejszy niż placebo: po 12 tygodniach średnia liczba epizodów nietrzymania moczu na tydzień spadła o 19 (ok. 3 na dobę) w przypadku plastrów Kentera, w porównaniu ze spadkiem o 15 epizodów w przypadku stosowania placebo. Plastry Kentera były tak samo skuteczne jak tolterodyna, przy czym w przypadku obu leków wystąpił spadek w epizodów o ok. 3 na dobę.

W badaniu z zastosowaniem żelu, po 12 tygodniach średnia liczba codziennych epizodów nietrzymania moczu wynosiła początkowo 5,4, a potem spadła o 2,7 epizodu na dzień w przypadku pacjentów stosujących żel Kentera, w porównaniu ze spadkiem o 2 epizody dziennie w przypadku pacjentów stosujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Kentera?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem plastrów Kentera (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to reakcje w miejscu umieszczenia plastra (w tym świąd wokół miejsca naklejenia plastra). Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem żelu Kentera to suchość w ustach (obserwowana u 1 do 10 pacjentów na 100). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kentera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kentera nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na oksybutyninę lub którykolwiek składnik preparatu. Leku nie należy stosować u pacjentów z zatrzymaniem moczu (trudności z oddawaniem moczu), poważnymi chorobami żołądkowo-jelitowymi, niekontrolowaną jaskrą z wąskim kątem przesączenia (podwyższone ciśnienie w oku występujące nawet po leczeniu) lub miastenią (choroba nerwów i mięśni powodująca osłabienie mięśni) lub u pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia tych chorób.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Kentera?

CHMP najpierw ocenił systemy transdermalne Kentera i stwierdził, że ich skuteczność jest podobna do skuteczności oksybutyniny w tabletkach (już obecnej na rynku) oraz że korzyści przewyższają ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie plastrów Kentera do obrotu.

W trakcie oceny wniosku o lek Kentera w żelu CHMP uznał, że jego skuteczność jest podobna do plastrów wcześniej dopuszczonych do obrotu. Komitet uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Kentera w postaci żelu również przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie tej nowej postaci leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Kentera

Dnia 15 czerwca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Kentera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Kentera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kentera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2011.