



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Kentera

## oksibutinin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kentera. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Kentera, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Kentera?**

Kentera je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino oksibutinin. Na voljo je v obliki transdermalnega obliža (obliža, ki dovaja zdravilo skozi kožo) in gela v vrečki ali gela za črpalko za odmerjanje.

### **Za kaj se zdravilo Kentera uporablja?**

Zdravilo Kentera se uporablja za zdravljenje urgentne inkontinence (nenadne izgube nadzora nad uriniranjem), povečane pogostosti mokrenja (potrebe po pogostem uriniranju) in urgence (nenadne močne nuje po mokrenju) pri odraslih s čezmerno aktivnim sečnim mehurjem (za katerega je značilno nenadno krčenje mišic sečnega mehurja).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Kentera uporablja?**

Pri transdermalnih obližih se uporabi en obliž dvakrat na teden (na vsake tri do štiri dni). Obliž se namesti na suho, nepoškodovano kožo trebuha, boka ali zadnjice takoj, ko ga vzamemo iz ovojne vrečke. Za vsak nov obliž je treba izbrati novo mesto nanosa, tako da ga ne namestimo na isti predel kože več kot enkrat tedensko.

Priporočeni dnevni odmerek gela je 4 mg oksibutininina enkrat dnevno, kar ustreza enemu gramu gela, ki se odmeri s pomočjo črpalke za odmerjanje, ali vsebini ene vrečke. Gel se nanese na suho,



nepoškodovano kožo trebuha, nadlakti, rame ali stegna. Mesto nanosa je treba dnevno spreminjati, tako da se gel ne nanaša zaporedoma na isti predel kože.

## **Kako zdravilo Kentera deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Kentera, oksibutinin, je antiholinergično zdravilo. Zavira nekatere receptorje v telesu, imenovane muskarinski receptorji M1 in M3. Ta povzročata, da se mišice, ki iztiskajo urin iz sečnega mehurja, sprostijo. Zaradi tega se poveča zmogljivost sečnega mehurja in spremeni način krčenja mišic sečnega mehurja med njegovim polnjenjem. Na ta način zdravilo Kentera pomaga preprečiti neželjeno uhajanje urina. Oksibutinin je kot tableta za zdravljenje čezmerno aktivnega sečnega mehurja na voljo od sedemdesetih let 20. stoletja.

## **Kako je bilo zdravilo Kentera raziskano?**

Učinki transdermalnih obližev Kentera so bili raziskani v dveh glavnih študijah pri skupno 881 bolnikih, večinoma starejših ženskah s čezmerno aktivnim sečnim mehurjem. V prvi študiji so učinke zdravila primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri 520 bolnikih. V drugi študiji so zdravilo primerjali s kapsulami tolterodina (drugim zdravilom za zdravljenje urgentne incontinance) pri 361 bolnikih. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število inkontinenčnih epizod v obdobju treh ali sedmih dni.

Gel Kentera so primerjali s placebom v eni glavni študiji s 789 bolniki s čezmerno aktivnim mehurjem. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila dnevnik inkontinenčnih epizod po 12 tednih zdravljenja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Kentera izkazalo med študijami?**

Zdravilo Kentera je bilo učinkovitejše od placeba. Po 12 tednih se je povprečno število inkontinenčnih epizod na teden ob uporabi obližev Kentera zmanjšalo za 19 (ali za približno 3 na dan), v primerjavi z zmanjšanjem za 15 epizod pri nanosu placeba. Obliži Kentera so bili tako učinkoviti kot tolterodin, pri obeh zdravljenjih se je število epizod zmanjšalo za približno tri na dan.

V študiji gela se je povprečno število dnevnik inkontinenčnih epizod po 12 tednih zmanjšalo s prvotnih 5,4 za 2,7 epizod na dan pri bolnikih, ki so prejeli gel Kentera, v primerjavi z zmanjšanjem za povprečno 2 epizodi na dan pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kentera?**

Najpogostejši neželeni učinki obližev Kentera (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu nanosa (vključno s srbenjem okrog mesta nanosa obliža). Najpogostejši neželeni učinek zdravila Kentera so suha usta (opažen pri 1 do 10 bolnikov od 100). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kentera, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Kentera ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) oksibutinin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Ne sme se uporabljati pri bolnikih z zastajanjem urina (težavami pri odvajanju urina), z resnimi želodčno-črevesnimi motnjami (težave s prebavili), neovladanim glavkomom z zaprtim zakotjem (povišanim tlakom v očesu kljub zdravljenju), miastenijo gravis (boleznijo živčevja, ki povzroča šibkost mišic), ali pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za te bolezni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kentera odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je najprej ocenil transdermalne obliže Kentera in sklenil, da je njihova učinkovitost primerljiva s tabletami oksibutinina, ki so že v prometu, in da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Kentera odobri dovoljenje za promet.

Med oceno nanosa gela Kentera je CHMP sklenil, da je njegova učinkovitost podobna učinkovitosti obližev, ki so bili že odobreni. Zato je CHMP odločil, da so tudi koristi gela Kentera večje od z njim povezanih tveganj in priporočil odobritev nove formulacije.

## **Druge informacije o zdravilu Kentera:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kentera, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. junija 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kentera je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kentera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2011.