



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kentera

oxybutynin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kentera. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Kentera?

Kentera är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen oxybutynin. Det finns som depåtplåster (ett plåster som tillför ett läkemedel genom huden) och som gel i dospåse eller i doseringspump.

Vad används Kentera för?

Kentera används för att behandla trängningsinkontinens (plötslig sviktande kontroll över urineringen), ökade täta urinträngningar (behovet att urinera ofta) och urinträngningar (ett plötsligt behov att urinera) hos vuxna med överaktiv blåsa (när blåsmuskulerna plötsligt dras samman).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Kentera?

Om Kentera ges som depotplåster är används ett plåster två gånger i veckan (var tredje till fjärde dag). Plåstret ska appliceras på torr, oskadad hud på buken (magen), höften eller skinkan omedelbart efter att det tagits upp ur sin skyddande påse. Ett nytt appliceringsställe bör väljas vid varje plåsterbyte för att undvika att samma hudområde används mer än en gång under en och samma vecka.

För gelen rekommenderas en dos på 4 mg oxybutynin en gång om dagen, vilket motsvarar ett gram gel från en doseringspump eller innehållet i en dospåse. Gelen appliceras på torr, oskadad hud på



buken, överarmen, axeln eller låret. Olika appliceringsställen bör väljas så att samma hudområde inte används flera dagar i rad.

Hur verkar Kentera?

Den aktiva substansen i Kentera, oxybutynin, är ett antikolinergt läkemedel. Det blockerar vissa receptorer i kroppen, nämligen muskarinreceptorerna M1 och M3. Detta får de muskler i blåsan som pressar ut urinen att slappnar av. Det leder till att den mängd urin som kan samlas i blåsan ökar och att det sätt på vilket blåsmuskeln drar ihop sig när blåsan fylls förändras. På så sätt hjälper Kentera att förhindra en oönskad urinering. Oxybutynin finns sedan 1970-talet att köpa i tablettform för behandling av överaktiv blåsa.

Hur har Kenteras effekt undersökts?

Kentera depotplåster har undersökts i två huvudstudier på totalt 881 patienter, huvudsakligen äldre kvinnor, med överaktiv blåsa. I den ena studien jämfördes depotplåstren med placebo (overksam behandling) på 520 patienter. I den andra studien jämfördes depotplåstren med tolterodinkapslar (ett annat läkemedel som används för att behandla trängningsinkontinens) på 361 patienter. Det viktigaste effektmåttet var antalet inkontinensepisoder under en period på antingen tre eller sju dagar.

Kentera gel har jämförts med placebo i en huvudstudie på 789 patienter med överaktiv blåsa. Det viktigaste effektmåttet var förändringen i antalet dagliga inkontinensepisoder efter tolv veckors behandling.

Vilken nytta har Kentera visat vid studierna?

Kentera var effektivare än placebo. Efter tolv veckor hade det genomsnittliga antalet inkontinensepisoder per vecka minskat med 19 (cirka tre per dag) med Kentera plåster, jämfört med en minskning med 15 episoder med placebo. Kentera plåster var lika effektivt som tolterodin. Bägge behandlingarna minskade antalet episoder med cirka tre per dag.

I studien med gelen minskade de genomsnittliga dagliga inkontinensepisoderna, som låg på 5,4 per dag, med 2,7 episoder per dag efter tolv veckors behandling med Kentera gel, jämfört med en minskning på 2 episoder per dag hos patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Kentera?

Den vanligaste biverkningen av Kentera plåster (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner vid appliceringsstället (bland annat klåda runt det ställe där plåstret applicerats). Den vanligaste rapporterade biverkningen med Kentera gel är torr mun (uppträder hos 1–10 patienter av 100). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Kentera finns i bipacksedeln.

Kentera ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot oxybutynin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med urinretention (svårighet att urinera), allvarliga mag-tarmsjukdomar, okontrollerat trångvinkelglaukom (ökat ögontryck trots behandling) eller myasthenia gravis (en sjukdom i nerver och muskler som leder till muskelsvaghet) och inte heller till patienter som riskerar att drabbas av dessa tillstånd.

Varför har Kentera godkänts?

CHMP hade först utvärderat Kentera som depotplåster och funnit att effekten var ungefär densamma som för de oxybutyintabletter som redan fanns på marknaden och att nyttan med Kentera depotplåster

var större än riskerna. Kommittén rekommenderade att Kentera depotplåster skulle godkännas för försäljning.

Under utvärderingen av ansökan för Kentera gel fann CHMP att effekten av gelen var ungefär densamma som för det tidigare godkända plåstret. Kommittén beslutade därför att nyttan med Kentera gel är större än riskerna och rekommenderade att den nya formen av läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Kentera

Den 15 juni 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kentera som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Kentera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2011.