



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84670/2012  
EMA/H/C/000723

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Toviaz

## fesoterodini

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Toviaz. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Toviaz.

### Co je Toviaz?

Toviaz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku fesoterodin. Je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (4 mg a 8 mg). Termín „s prodlouženým uvolňováním“ znamená, že fesoterodin se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

### K čemu se přípravek Toviaz používá?

Přípravek Toviaz se používá u dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře k léčbě těchto symptomů onemocnění: zvýšené frekvence močení (potřeby často močit), urgence močení (náhlého nutkání k močení) a urgentní inkontinence (náhlé ztráty kontroly nad močením).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Toviaz používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Toviaz činí 4 mg jednou denně. Tablety se polykají vcelku, zapíjejí se sklenicí vody a nesmí se kousat. Plný účinek léčby se u pacienta dostaví obvykle po 2 až 8 týdnech. Na základě individuální reakce pacienta na léčbu lze dávku zvýšit až na 8 mg jednou denně.

Dávku přípravku Toviaz je třeba upravit (a případně přípravek zcela vysadit) u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami nebo játry a kterým jsou současně podávány „inhibitory CYP3A4“, což je skupina léčivých přípravků, které mohou ovlivňovat způsob rozkládání přípravku Toviaz v těle. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



## **Jak přípravek Toviaz působí?**

Léčivá látka v přípravku Toviaz, fesoterodin, je anticholinergikum. Blokuje určité receptory v těle, konkrétně muskarinové receptory, což v močovém měchýři způsobuje uvolnění svalů, jež vypuzují moč z těla. To vede ke zvýšení kapacity močového měchýře a ke změnám způsobu stahování svalů měchýře při jeho plnění. Tímto napomáhá přípravek Toviaz zabránit nechtěnému močení.

## **Jak byl přípravek Toviaz zkoumán?**

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 964 pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře, srovnávaly přípravek Toviaz (užívaný v dávce 4 nebo 8 mg denně) s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Jedna ze studií porovnávala rovněž přípravek Toviaz s tolterodinem (jiným léčivým přípravkem používaným k léčbě syndromu hyperaktivního močového měchýře). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna četnosti močení u pacientů za dobu 24 hodin po 12 týdnech léčby.

## **Jaký přínos přípravku Toviaz byl prokázán v průběhu studií?**

V rámci snižování četnosti močení u pacientů za dobu 24 hodin byl přípravek Toviaz účinnější než placebo a stejně účinný jako tolterodin. Před zahájením léčby měli pacienti potřebu močit přibližně 12krát za 24 hodin. Při užívání 4mg dávky přípravku Toviaz se tento počet snížil o 1,74 a 1,86 a při užívání 8mg dávky o 1,94. Pacienti užívající placebo zaznamenali snížení tohoto počtu za 24 hodin o 1,02 a pacienti užívající tolterodin o 1,69.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Toviaz?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Toviaz (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je pocit sucha v ústech. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Toviaz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Toviaz nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na fesoterodin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na arašídy nebo na sóju. Přípravek Toviaz nesmějí užívat ani pacienti s:

- močovou retencí (potížemi s močením),
- žaludeční retencí (kdy nedochází k řádnému vyprazdňování žaludku),
- glaukomem úzkého úhlu neupraveným léčbou (zvýšeným očním tlakem navzdory léčbě),
- myasthenia gravis (onemocněním nervů, které způsobuje svalovou slabost),
- závažnou poruchou funkce jater (závažným onemocněním jater),
- těžkou ulcerózní kolitidou (závažným zánětem tlustého střeva způsobujícím vředy a krvácení),
- toxickým megakolonem (velmi závažnou komplikací zánětu tlustého střeva).

Přípravek Toviaz nesmí být podáván pacientům se středně těžkým onemocněním jater nebo se středně těžkým až závažným onemocněním ledvin, pokud současně užívají silné inhibitory CYP3A4, mezi něž patří léčivé přípravky, jako je ketokonazol a itrakonazol (léky užívané k léčbě plísňových infekcí), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir (léky užívané k léčbě HIV), klarithromycin a telithromycin (antibiotika) a nefazodon (lék užívaný k léčbě depresí).

## **Na základě čeho byl přípravek Toviaz schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Toviaz převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Toviaz**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Toviaz platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Toviaz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Toviaz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2012.