



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Toviaz

fesoterodin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Toviaz. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Toviaz.

Hvad er Toviaz?

Toviaz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof fesoterodin. Det fås som 4 mg- og 8 mg-depottabletter. Depottabletter indebærer, at fesoterodin frigives langsomt fra tabletten i løbet af få timer.

Hvad anvendes Toviaz til?

Toviaz gives til voksne med overaktiv blæresyndrom for at behandle sygdommens symptomer: øget vandladningshyppighed og -trang samt urgeinkontinens (pludselig vandladningstrang, der ikke kan tilbageholdes).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Toviaz?

Den anbefalede startdosis af Toviaz er 4 mg én gang om dagen. Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Patienterne opnår normalt fuld effekt af behandlingen efter 2 til 8 uger. På grundlag af den enkeltes respons på behandlingen kan dosis øges til 8 mg én gang om dagen.

Dosen af Toviaz skal tilpasses inden, eller ikke gives til patienter, som har problemer med nyrer eller lever, alt efter, om de samtidig får 'CYP3A4 inhibitorer', en gruppe af lægemidler, som kan påvirke den måde, Toviaz nedbrydes i kroppen på. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

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



Hvordan virker Toviaz?

Det aktive stof i Toviaz, fesoterodin, er et antikolinergisk lægemiddel. Det blokerer visse receptorer i kroppen, de muskarine receptorer. I blæren bevirker dette, at musklerne, som presser urinen ud af blæren, slapper af. Dette medfører en forøgelse af blærekapaciteten og ændringer af den måde, hvorpå blæremusklerne trækker sig sammen, når blæren fyldes. Derved medvirker Toviaz til at forebygge ufrivillig vandladning.

Hvordan blev Toviaz undersøgt?

De to hovedundersøgelser omfattede 1 964 patienter med overaktiv blæresyndrom og sammenlignede virkningen af Toviaz (4 eller 8 mg pr. dag) med virkningen af placebo (en uvirksom behandling). En af undersøgelserne sammenlignede også Toviaz med tolterodin (et andet lægemiddel mod overaktiv blæresyndrom). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på grundlag af antallet af vandladninger i løbet af en periode på 24-timer efter 12 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Toviaz?

Toviaz var mere effektivt end placebo og lige så effektivt som tolterodin til at reducere antallet af vandladninger inden for en et forløb på 24 timer. Før behandlingen var antal vandladninger i løbet af 24 timer 12. Dette antal blev reduceret med 1,74 eller 1,86 med 4 mg-dosen af Toviaz og med 1,94 med dosen på 8 mg. Reduktionerne hos patienter, som fik placebo og tolterodin, var 1,02 og 1,69.

Hvilken risiko er der forbundet med Toviaz?

Den hyppigste bivirkning ved brug af Toviaz (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er tør mund. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Toviaz fremgår af indlægssedlen.

Toviaz må ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for fesoterodin, jordnødder, soja eller andre af indholdsstofferne. Toviaz må heller ikke anvendes til patienter med

- urinretention (manglende evne til at lade vandet)
- ventrikelretention (manglende evne til at tømme mavesækken ordentligt)
- ukontrolleret snærvinklet grøn stær (for højt væsketryk i øjet, selv når det behandles)
- myasthenia gravis (en nervesygdom, som medfører muskelsvækkelse)
- svært nedsat leverfunktion (alvorlig leversygdom)
- svær colitis ulcerosa (alvorlig tyktarmsbetændelse, der medfører sår dannelse og blødning)
- toksisk megacolon (en meget alvorlig komplikation af tyktarmsbetændelse)

Toviaz må ikke anvendes til patienter med moderat eller moderat til svær nyre- eller leversygdom samtidig med andre lægemidler, som har en stærkt hæmmende effekt på CYP3A4. Disse lægemidler er ketoconazol og itraconazol (anvendes også ved svampeinfektioner), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (lægemidler, som anvendes til hiv-patienter), clarithromycin og telithromycin (antibiotika) og nefazodon (anvendes til behandling af depression).

Hvorfor blev Toviaz godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Toviaz opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Toviaz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Toviaz den 20. april 2007.

Den fuldstændige EPAR for Toviaz findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Toviaz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2012.