



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Toviaz

Fesoterodin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Toviaz. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Toviaz zu gelangen.

Was ist Toviaz?

Toviaz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fesoterodin enthält. Es ist als 4 mg-Retardtabletten und 8 mg-Tabletten erhältlich. Retard bedeutet, dass das Fesoterodin von der Tablette langsam über einen Zeitraum von einigen Stunden abgegeben wird.

Wofür wird Toviaz angewendet?

Toviaz wird bei Erwachsenen mit dem Syndrom der überaktiven Blase zur Behandlung der Krankheitssymptome angewendet: erhöhte Harnfrequenz (häufiges Harnlassen), erhöhter Harndrang (plötzlicher Drang, Harn zu lassen) und Dranginkontinenz (plötzlicher Kontrollverlust über das Harnlassen).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Toviaz angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Toviaz beträgt 4 mg einmal täglich. Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt und dürfen nicht gekaut werden. Die volle Wirksamkeit der Behandlung ist in der Regel nach 2 bis 8 Wochen zu beobachten. Je nach individuellem Ansprechen kann die Dosis auf 8 mg täglich erhöht werden.

Die Dosis von Toviaz ist bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen anzupassen bzw. das Arzneimittel darf bei diesen Patienten nicht angewendet werden, wenn diese Patienten gleichzeitig



„CYP3A4-Hemmer“ erhalten; hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, die die Art und Weise, wie Toviaz im Körper abgebaut wird, beeinflussen können. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Toviaz?

Der Wirkstoff in Toviaz, Fesoterodin, ist ein Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung. Es blockiert bestimmte Rezeptoren im Körper, die Muskarin-Rezeptoren genannt werden. Dies führt zu einer Entspannung der Muskeln, die dafür sorgen, dass Urin aus der Blase gedrückt wird; dies erhöht die Blasenkapazität und führt zu Veränderungen in der Art und Weise, wie die Blasenmuskeln sich anspannen, wenn sich die Blase füllt. Dadurch trägt Toviaz zur Vorbeugung von unerwünschtem Harnlassen bei.

Wie wurde Toviaz untersucht?

Die beiden Hauptstudien umfassten 1 964 Patienten mit dem Syndrom der überaktiven Blase und verglichen die Wirksamkeit von Toviaz (4 oder 8 mg täglich) mit Placebo (einer Scheinbehandlung). In einer der Studien wurde Toviaz auch mit Tolterodin (einem anderen Arzneimittel, das beim Syndrom der überaktiven Blase angewendet wird) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung in der Häufigkeit des Harnlassens in einem Zeitraum von 24 Stunden vor und nach einer 12-wöchigen Behandlung.

Welchen Nutzen hat Toviaz in den Studien gezeigt?

Toviaz war im Hinblick auf die Häufigkeit des Harnlassens in einem Zeitraum von 24 Stunden wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie Tolterodin. Vor der Behandlung gaben die Patienten an, etwa 12 Mal in 24 Stunden Harn zu lassen. Diese Häufigkeit wurde bei einer Dosis von 4 mg Toviaz um 1,74 und 1,86 und bei einer 8 mg-Dosis um 1,94 verringert. Die Werte der Patienten, die Placebo bzw. Tolterodin erhielten, lagen bei 1,02 bzw. 1,69.

Welches Risiko ist mit Toviaz verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Toviaz (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Mundtrockenheit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Toviaz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Toviaz darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Fesoterodin, einen der sonstigen Bestandteile, Erdnüsse oder Soja sind. Außerdem darf Toviaz nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Harnretention (Schwierigkeiten beim Harnlassen);
- Magenretention (wenn der Magen sich nicht richtig entleert);
- nicht ausreichend behandeltem oder unbehandeltem Engwinkelglaukom (erhöhter Augendruck auch bei entsprechender Behandlung);
- Myasthenia gravis (eine Nervenerkrankung, die zu Muskelschwäche führt);
- schwerer Einschränkung der Leberfunktion (schweres Leberleiden);
- schwerer Colitis ulcerosa (schwere Entzündung des Dickdarms, die zu Geschwürbildung und Blutungen führt);

- toxischem Megacolon (eine sehr schwerwiegende Colitis-Komplikation).

Toviaz darf bei Patienten mit mäßiger Leber- oder mäßiger bis schwerer Nierenerkrankung nicht gleichzeitig mit starken CYP3A4-Hemmern angewendet werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Patienten), Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Warum wurde Toviaz zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Toviaz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Toviaz

Am 20. April 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Toviaz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Toviaz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Toviaz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2012 aktualisiert.