



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Toniaz

## φεσοτεροδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Toniaz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Toniaz.

### Τι είναι το Toniaz;

Το Toniaz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φεσοτεροδίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης 4 mg και 8 mg. Παρατεταμένη αποδέσμευση σημαίνει ότι η φεσοτεροδίνη απελευθερώνεται από το δισκίο με αργό ρυθμό κατά τη διάρκεια μερικών ωρών.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Toniaz;

Το Toniaz χορηγείται σε ενήλικες με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ασθένειας: αυξημένη συχνουρία (ανάγκη συχνής ούρησης), έπειξη για ούρηση (ξαφνική επιτακτική ανάγκη ούρησης) και επιτακτικού τύπου ακράτεια (έλλειψη ελέγχου ως προς την ούρηση).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Toniaz;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Toniaz είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό και δεν πρέπει να μασώνται. Το πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται συνήθως μετά από 2 έως 8 εβδομάδες θεραπείας. Με βάση την ατομική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα.



Η δόση του Τονιάζ πρέπει να ρυθμίζεται ή το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται καθόλου σε ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά ή το συκώτι, αναλόγως εάν λαμβάνουν επίσης αναστολείς του CYP3A4, μια ομάδα φαρμάκων που ενδέχεται να επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο διασπάται το Τονιάζ στον οργανισμό. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

## **Πώς δρα το Τονιάζ;**

Η δραστική ουσία του Τονιάζ, η φεσοτεροδίνη, είναι ένα φάρμακο με αντιχολινεργικές ιδιότητες. Αναστέλλει ορισμένους υποδοχείς του οργανισμού, τους μουςκαρινικούς υποδοχείς. Στην ουροδόχο κύστη η λειτουργία αυτή έχει ως αποτέλεσμα να χαλαρώνουν οι μύες που πιέζουν και αποβάλλουν τα ούρα από την ουροδόχο κύστη και, έτσι, να αυξάνεται η χωρητικότητα της κύστης και να μεταβάλλεται ο τρόπος με τον οποίο συστέλλονται οι μύες καθώς γεμίζει η κύστη. Με αυτόν τον τρόπο το Τονιάζ αποτρέπει την ακούσια απώλεια ούρων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Τονιάζ;**

Στις δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.964 ασθενείς με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη, συγκρίθηκε το Τονιάζ (4 ή 8 mg την ημέρα) με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μία από τις μελέτες συγκρίθηκε επίσης το Τονιάζ με την τολτεροδίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του συνδρόμου της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης). Ο κύριος δείκτης αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στον αριθμό των ουρήσεων σε χρονικό διάστημα 24 ωρών, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας..

## **Ποιο είναι το όφελος του Τονιάζ σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Τονιάζ αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με την τολτεροδίνη στη μείωση των ουρήσεων ανά 24ωρο. Πριν από την αγωγή ο αριθμός των ουρήσεων σε ένα 24ωρο ήταν 12. Ο αριθμός αυτός μειώθηκε κατά 1,74 και 1,86 με τη δόση των 4 mg Τονιάζ και κατά 1,94 με τη δόση των 8 mg. Η μείωση στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και τολτεροδίνη ήταν 1,02 και 1,69 αντίστοιχα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Τονιάζ;**

Η συνηθέστερη ανεπιθύμητη ενέργεια (που εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ξηροστομία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Τονιάζ περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Τονιάζ δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φεσοτεροδίνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου ή στο φιστίκι και τη σόγια. Επίσης, το Τονιάζ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στις εξής περιπτώσεις:

- κατακράτηση ούρων (δυσκολία στην αποβολή ούρων),
- γαστρική κατακράτηση (όταν το στομάχι δεν αδειάζει σωστά),
- μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι ακόμη και μετά από θεραπεία),
- βαριά μυασθένεια (πάθηση των νεύρων που προκαλεί αδυναμία των μυών),
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή νόσος του συκωτιού)

- σοβαρή ελκώδης κολίτιδα (σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί έλκωση και αιμορραγία),
- τοξικό megacolon (πολύ σοβαρή επιπλοκή της κολίτιδας).

Το Τονιάζ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας ηπατική ανεπάρκεια ή με μέτρια έως σοβαρή νεφροπάθεια σε συνδυασμό με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4. Σε αυτούς περιλαμβάνονται η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η αταζαναβίρη, η ινδιναβίρη, η νελφίναβιρη, η ριτοναβίρη και η σακουιναβίρη (φάρμακα για τη θεραπεία HIV θετικών ασθενών), η κλαριθρομυκίνη και η τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά) και η νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Τονιάζ;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Τονιάζ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Τονιάζ:**

Στις 20 Απριλίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Τονιάζ.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του [Toviaz](#) διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Τονιάζ, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2012.