



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Toviaz

## fesoterodiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Toviaz-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Toviazin käytön ehdoista.

### Mitä Toviaz on?

Toviaz on lääke, jonka vaikuttava aine on fesoterodiini. Lääkettä saa 4 mg:n ja 8 mg:n depottabletteina. Depottabletti tarkoittaa, että fesoterodiinia vapautuu tabletista hitaasti muutamien tuntien aikana.

### Mihin Toviazia käytetään?

Toviazia annetaan aikuisille yliaktiivisen rakon oireisiin eli tihentyneeseen virtsaamistarpeeseen, äkilliseen virtsaamispakkoon ja pakkoinkontinenssiin.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Toviazia käytetään?

Toviazin suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa. Tabletin kanssa otetaan lasillinen vettä, ja se niellään kokonaisena ja pureksimatta. Täysi vaikutus ilmenee yleensä 2 - 8 hoitoviikon jälkeen. Yksilöllisen vasteen mukaan annosta voidaan suurentaa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Toviaz-annosta on muutettava tai lääkkeen käytöstä on luovuttava kokonaan maksa- tai munuaisongelmista kärsivillä potilailla, jos he saavat lisäksi CYP3A4-estäjiä. Ne kuuluvat lääkeryhmään, joka voi vaikuttaa Toviazin hajoamistapaan kehossa. Tarkemmat tiedot ovat valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Miten Toviaz vaikuttaa?

Toviaz-valmisteen vaikuttava aine fesoterodiini on antikolinerginen lääke. Se salpaa kehossa tiettyjä reseptoreja, muskariinireseptoreja. Kun virtsaa rakosta työntävät lihakset rentoutuvat, rakon tilavuus



kasvaa ja lihasten tapa supistua rakon täytyessä muuttuu. Näin Toviaz auttaa ehkäisemään virtsankarkailua.

## Miten Toviazia on tutkittu?

Kahdessa päätutkimuksessa oli mukana 1 964 potilasta, joilla oli yliaktiivinen rakko. Niissä verrattiin Toviazia (4 tai 8 mg vuorokaudessa) lumelääkkeeseen. Yhdessä tutkimuksessa Toviazia verrattiin tolterodiiniin (toinen yliaktiivisen rakon hoitoon käytettävä lääke). Tehon pääasiallinen mitta oli muutos potilaan virtsaamiskertojen määrässä 24 tunnissa 12 viikkoa lääkityksen jälkeen.

## Mitä hyötyä Toviazista on havaittu tutkimuksissa?

Toviaz vähensi lumelääkettä tehokkaammin ja yhtä tehokkaasti kuin tolterodiini potilaan virtsaamiskertoja 24 tunnin aikana. Ennen hoitoa potilaiden oli virtsattava noin 12 kertaa 24 tunnissa. 4 mg:n annos Toviazia aikaansai 1,74 - 1,86 virtsaamiskertaa vähemmän ja 8 mg:n annos 1,94 virtsaamiskertaa vähemmän. Lumelääkettä saaneet potilaat virtsasivat 1,02 kertaa harvemmin ja ja tolterodiinia saaneet 1,69 kertaa harvemmin.

## Mitä riskejä Toviazin liittyy?

Toviazin yleisin (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutus on suun kuivuus. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Toviazin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Toviazia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) fesoterodiinille, jollekin muulle Toviazin valmistusaineelle, maapähkinälle tai soijalle. Toviazia ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on

- virtsaumpi (virtsaamiskyvyttömyys),
- gastrinen retentio (maha ei tyhjene kunnolla),
- ahdaskulmaglaukooma, joka ei ole hallinnassa (silmänpaineen kasvu hoidosta huolimatta),
- myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava hermosairaus),
- vakava maksan vajaatoiminta,
- vakava haavainen paksusuolentulehdus (paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa haavoja ja verenvuotoa),
- toksinen paksusuolen laajentuma (erittäin vakava paksusuolitulehduksen komplikaatio).

Toviazia ei saa antaa potilaille, joilla on kohtalaisen vaikea maksasairaus tai kohtalainen tai vaikea munuaissairaus ja jotka saavat samaan aikaan vahvoja CYP3A4-estäjiä. Näitä lääkkeitä ovat ketokonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoidossa), atatsanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään HIV-potilaiden hoidossa), klaritromysiini ja telitromysiini (antibiootteja) sekä nefatsodoni (käytetään masennuksen hoidossa).

## Miksi Toviaz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Toviazin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Toviazista**

Euroopan komissio myönsi 20. huhtikuuta 2007 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Toviazia varten.

Toviazia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Toviaz-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2012.