



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Toviaz

fezoterodinas

Šis dokumentas yra Toviaz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Toviaz rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Toviaz?

Toviaz – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos fezoterodino. Jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo tabletimis (po 4 mg ir 8 mg). Iš pailginto atpalaidavimo tablečių fezoterodinas išsiskiria lėtai – per kelias valandas.

Kam vartojamas Toviaz?

Toviaz skirtas suaugusiesiems, kurie serga padidėjusiu šlapimo pūslės aktyvumo sindromu ir kuriems pasireiškia šie simptomai: padažnėjęs šlapinimasis (poreikis dažniau šlapintis), priverstinis šlapinimasis (staigus poreikis šlapintis) ir priverstinis šlapimo nelaikymas (noro šlapintis nevaldymas).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Toviaz?

Rekomenduojama pradinė Toviaz dozė – 4 mg vieną kartą per parą. Tabletės nuryjamos nesmulkintos užgeriant stikline vandens, jų negalima kramtyti. Paprastai visas gydymo poveikis pasireiškia po 2–8 gydymo savaičių. Atsižvelgiant į individualų organizmo atsaką, dozė gali būti didinama iki 8 mg paros dozės.

Pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, reikia pakoreguoti Toviaz dozę arba šio vaisto iš viso neskirti, ypač kai pacientai tuo pačiu metu vartoja CYP3A4 inhibitorius – vaistus, kurie gali sutrikdyti Toviaz skaidymą organizme. Išsamią informaciją apie vaistą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Toviaz?

Toviaz veikioji medžiaga fezoterodinas yra anticholinerginis vaistas. Organizme jis blokuoja muskarininius receptorių. Tai atpalaiduoja šlapimą iš pūslės išstumiančius raumenis, šlapimo pūslė gali išlaikyti daugiau šlapimo ir pasikeičia jos raumenų susitraukimo pobūdis, esant pilnai pūslėi. Taip Toviaz padeda užkirsti kelią nepageidaujamam šlapinimuisi.

Kaip buvo tiriamas Toviaz?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo 1 964 pacientai su padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo sindromu. Juose Toviaz (4 arba 8 mg paros dozės) buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Viename tyrime Toviaz taip pat lygintas su tolterodinu (kitu vaistu nuo padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo sindromo). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šlapinimosi kartų per parą skaičiaus pokytis po 12 gydymo savaičių, palyginti su prieš gydymą nustatytoju.

Kokia Toviaz nauda nustatyta tyrimuose?

Toviaz veiksmingiau už placebo ir taip pat veiksmingai kaip tolterodinas padėjo sumažinti šlapinimosi kartų skaičių per parą. Prieš gydymą pacientai šlapindavosi maždaug 12 kartų per parą. Šis skaičius sumažėjo 1,74 ir 1,86 karto vartojant 4 mg dozę ir 1,94 karto vartojant 8 mg dozę. Vartojant placebo šis skaičius sumažėjo 1,02 karto, o tolterodiną – 1,69 karto.

Kokia rizika siejama su Toviaz vartojimu?

Dažniausi Toviaz šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra burnos džiūvimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Toviaz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Toviaz negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) fezoterodinui, kitai sudėtinei vaisto medžiagai, žemės riešutams ar sojoms. Toviaz negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuoti šie sutrikimai:

- šlapimo susilaikymas (sunkumai šlapinantis);
- skrandžio turinio užsilaikymas (kai skrandis tinkamai neištuštėja);
- sergantiems nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (padidėjęs akispūdis net ir gydant);
- sunkioji miastenija (nervų liga, sukianti raumenų silpnumą);
- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (sunki kepenų liga);
- sunkus opinis kolitas (sunkus storosios žarnos uždegimas, dėl kurio atsiranda žaizdelės ir kraujavimas);
- esant toksinei didelei gaubtinei žarnai (labai sunki kolito komplikacija).

Toviaz negalima skirti pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo kepenų ar vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ligomis, ir vartoja stiprius CYP3A4 inhibitorius. Tokie vaistai yra ketokonazolis ir itrakonazolis (skirti grybelinėms infekcijoms gydyti), atazanaviras, indinaviras, nelfinaviras, ritonaviras ir sakvinaviras (skirti ŽIV pacientams gydyti), klaritromicinas ir telitromicinas (antibiotikai) ir nefazodonas (depresijai gydyti).

Kodėl Toviaz buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Toviaz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Toviaz

Europos Komisija 2007 m. balandžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Toviaz rinkodaros teisę.

Išsamų Toviaz EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Toviaz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-02.