



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Toviaz

fezoterodīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Toviaz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Toviaz* lietošanu.

## **Kas ir *Toviaz*?**

*Toviaz* ir zāles, kas satur aktīvo vielu fezoterodīnu. Tās ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs (4 mg un 8 mg). „Ilgstošas darbības” nozīmē, ka fezoterodīns no tabletes izdalās lēnām, vairāku stundu garumā.

## **Kāpēc lieto *Toviaz*?**

*Toviaz* ir paredzētas pieaugušajiem ar pārmērīgi aktīva urīnpūšļa sindromu, lai ārstētu šādus slimības simptomus: pastiprināti bieža urinēšana, neatliekama vajadzība urinēt un urīna nesaturēšana (pēkšņa nespēja kontrolēt urinēšanu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Toviaz*?**

Ieteicamā *Toviaz* sākumdeva ir 4 mg vienreiz dienā. Tabletes norij veselas, uzdzerot glāzi ūdens, un tās nedrīkst sakošļāt. Parasti pacients novēro pilnu ārstniecisko iedarbību pēc divām līdz astoņām nedēļām. Vadoties pēc individuālās reakcijas, devu var palielināt līdz 8 mg vienreiz dienā.

*Toviaz* devu pielāgo vai šīs zāles nelieto vispār pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, vadoties pēc tā, vai viņi vienlaicīgi lieto CYP3A4 inhibitorus – zāļu grupu, kas var ietekmēt *Toviaz* noārdīšanos organismā. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).



## **Kā *Toviaz* darbojas?**

*Toviaz* aktīvā viela fezoterodīns ir antiholīnerģisks līdzeklis. Tas bloķē noteiktus organismā esošos receptorus – muskarīna receptorus. Rezultātā muskuļi, kas rosina urīna izvadi no urīnpūšļa, atslābinās, tiek palielināta urīnpūšļa ietilpība un tiek mainīts urīnpūšļa muskuļu saraušanās veids, tam piepildoties. Tā *Toviaz* novērš nevēlamu urinēšanu.

## **Kā noritēja *Toviaz* izpēte?**

Divos pamatpētījumos bija iesaistīti 1964 pacienti ar pārmērīgi aktīvu urīnpūšļa sindromu, un *Toviaz* (4 vai 8 mg dienā) iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu terapiju). Vienā no pētījumiem *Toviaz* salīdzināja arī ar tolterodīnu (citām zālēm, ko lieto pārmērīgi aktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas tajā, cik bieži pacientiem bija vajadzība urinēt 24 stundu laikā pēc 12 nedēļu ilgas terapijas.

## **Kādas bija *Toviaz* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Toviaz* bija efektīvākas nekā placebo un tikpat iedarbīgas kā tolterodīns, samazinot reižu skaitu, cik bieži pacienti urinēja 24 stundās. Pirms ārstēšanas pacientiem 24 stundās bija vajadzība urinēt aptuveni 12 reizes. Ar *Toviaz* 4 mg devu šis skaits tika samazināts par 1,74 un 1,86, un ar 8 mg devu tas tika samazināts par 1,94. Samazinājums, kādu novēroja pacientiem, kas lietoja placebo un tolterodīnu bija attiecīgi 1,02 un 1,69.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Toviaz*?**

Visbiežāk novērotās *Toviaz* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sausa mute. Pilns visu *Toviaz* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Toviaz* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret fezoterodīnu, jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu, pret zemesriekstiem vai soju. *Toviaz* nedrīkst lietot arī pacienti ar:

- urīna aizturi (apgrūtinātu urīna izvadīšanu),
- kuņģa satura aizturi (kuņģa nepietiekamu iztukšošanos),
- nekontrolētu šaura kakta glaukomu (palielinātu acs spiedienu pat ārstējot),
- *myasthenia gravis* (nervu slimību, kas izraisa muskuļu vājumu),
- smagiem aknu darbības traucējumiem (smagu aknu slimību),
- smagu čūlaino kolītu (ļoti smagu resnās zarnas iekaisumu, kam raksturīgas čūlas un asiņošana),
- toksisko megakolonu (ļoti smagu kolīta komplikāciju).

*Toviaz* nedrīkst dot pacientiem, kam ir mēreni smaga vai smaga aknu slimība, vienlaikus ar stipriem CYP3A4 inhibitoriem. Pie šīm zālēm pieskaitāmi tādi līdzekļi kā, piemēram, ketokonazols un itrakonazols (sēnīšu infekciju ārstēšanai), atazanavirs, indinavirs, nelfinavirs, ritonavirs un sakvinavirs (zāles HIV pacientiem), klaritromicīns un telitromicīns (antibiotikas) un nefazodons (depresijas ārstēšanai).

## **Kāpēc *Toviaz* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Toviaz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Toviaz* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Toviaz*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 20. aprīlī izsniedza *Toviaz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Toviaz* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Toviaz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2012.