



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Toviaz

fesoterodina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Toviaz. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Toviaz.

## X'inhu Toviaz?

Toviaz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva fesoterodina. Jiġi f'pilloli b'rilaxx fit-tul ta' 4 mg u 8 mg. Rilaxx fit-tul ifisser li l-fesoterodina tiġi rilaxxata bil-mod il-mod mill-pillola tul ftit sigħat.

## Għal xiex jintuża Toviaz?

Toviaz jintuża fuq adulti bis-sindromu tal-bużżieqa tal-awrina iperattiva biex jiġu kkurati s-sintomi tal-marda: zieda fil-frekwenza tal-awrina (b'zonn urġenti li tagħmel l-awrina), urġenza (xewqa għal għarrieda li tagħmel l-awrina) u inkontinenza tal-urġenza (nuqqas ta' kontroll għal għarrieda fuq l-għamil tal-awrina).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Toviaz?

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Toviaz hija 4 mg darba kuljum. Il-pilloli jinbelgħu sħaħ ma' tazza ilma u m'għandhomx jintmagħadu. Normalment il-pazjent igawdi l-effett sħiħ tal-kura wara li jkun għaddew bejn tnejn u tmien ġimgħat. Skont ir-rispons individwali, id-doża tista' tiżdied għal 8 mg darba kuljum.

F'pazjenti li jkollhom problemi fil-kliewi jew fil-fwied, id-doża ta' Toviaz għandha tiġi aġġustata, jew saħansitra ma titteħidx, jekk ikunu qed jingħataw l-inibituri CYP3A4' ukoll, grupp ta' mediċini li jistgħu



jaffettwaw il-mod kif Toviaz jitkisser fil-ġisem. Għad-dettalji kollha, aqra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Toviaz?**

Is-sustanza attiva f'Toviaz, il-fesoterodina, hija medicina antikolinergika. Din timblokka xi riċetturi fil-ġisem, ir-riċetturi muskariniċi. Fil-bużżeġa tal-awrina, dan iġieġhel lill-muskoli li jimbuttaw l-awrina 'l barra mill-bużżeġa jirrilassaw, u jikkawża żieda fil-kapaċità tal-bużżeġa tal-awrina u bidliet fil-mod kif il-muskoli tal-bużżeġa jingibdu meta l-bużżeġa timtela. Dan jgħin lil Toviaz jevita għamil tal-awrina mhux mixtieq.

## **Kif ġie studjat Toviaz?**

Iż-żewġ studji ewlenin saru fuq 1,964 pazjent bis-sindromu tal-bużżeġa tal-awrina iperattiva u qabblu lil Toviaz (4 jew 8 mg kuljum) ma' placebo (trattament finta). Wieħed mill-istudji qabbel ukoll lil Toviaz mat-tolterodina (medicina oħra użata kontra s-sindrome tal-bużżeġa tal-awrina iperattiva). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidliet fl-għadd ta' drabi li l-pazjenti ħtiġilhom jagħmlu l-awrina tul perjodu ta' 24 siegħa wara 12-il ġimgħa kura.

## **X'benefiċċju wera Toviaz matul l-istudji?**

Toviaz kien aktar effikaċi mill-placebo u effikaċi daqs it-tolterodina fit-tnaqqis tal-għadd ta' drabi li l-pazjenti għamlu l-awrina tul perjodu ta' 24 siegħa. Qabel il-kura, il-pazjenti kien ħtiġilhom jagħmlu l-awrina madwar 12-il darba f'24 siegħa. Dan in-numru tnaqqas b'1.74 u b'1.86 bid-doża ta' 4 mg ta' Toviaz u b'1.94 bid-doża ta' 8 mg. It-tnaqqis li deher f'pazjenti li ħadu l-placebo u t-tolterodina kien 1.02 u 1.69 rispettivament.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Toviaz?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni bl-użu ta' Toviaz (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija n-nixfa fil-ħalq. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Toviaz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Toviaz m'għandux jintuża fuq persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-fesoterodina, għal xi sustanzi oħra tiegħu, għall-karawett jew għas-soja. Toviaz m'għandux jintuża wkoll fuq pazjenti li jbatu minn:

- żamma tal-awrina (diffikultà fl-għamil tal-awrina);
- żamma gastrika (meta l-istonku ma jitbattalx sewwa);
- glawkoma b'angolu dejjaq mhux ikkontrollata (żieda fil-pressjoni fl-għajnejn li tkun reżistenti għat-trattament);
- mijastenija gravi (marda fin-nervituri li tikkawża dgħajfien fil-muskoli);
- dgħajfien serju fil-fwied (mard serju fil-fwied);
- kolite ulċerattiva gravi (infjammazzjoni gravi fil-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u fsada);
- megacolon tossiku (kumplikazzjoni serja ħafna tal-kolite).

Toviaz m'għandux jingħata lill-pazjenti b'mard moderat fil-fwied jew b'mard moderat sa gravi fil-kliwi fl-istess ħin li jingħataw medicini inibituri CYP3A4 qawwija. Dawn jinkludu medicini bħall-ketokonazolu u l-itrakonazolu (użati għall-kura ta' infezzjonijiet fungali), l-atazanavir, l-indinavir, in-nelfinavir, ir-

ritonavir u s-sakwinavir (medicini użati fuq pazjenti bl-HIV), il-klaritromicina u t-telitromicina (antibijotiċi), u n-nefazodonu (użata għall-kura tad-depressjoni).

## **Għaliex għie approvat Toviaz?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Toviaz huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Toviaz**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Toviaz valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' April 2007.

L-EPAR sħiħ għal Toviaz jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Toviaz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 02-2012.