



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Toviaz

fesoterodine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Toviaz. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Toviaz vast te stellen.

Wat is Toviaz?

Toviaz is een geneesmiddel dat de werkzame stof fesoterodine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (4 mg en 8 mg). Verlengde afgifte betekent dat fesoterodine langzaam wordt afgegeven uit de tablet gedurende een paar uur.

Wanneer wordt Toviaz voorgeschreven?

Toviaz wordt gebruikt bij volwassenen met het overactieve blaassyndroom ter behandeling van de symptomen van de ziekte: veelvuldig plassen, plotselinge aandrang tot plassen en drang-incontinentie.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Toviaz gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosis van Toviaz is eenmaal daags 4 mg. De tabletten worden in hun geheel met een glas water ingeslikt en mogen niet worden gekauwd. De patient merkt doorgaans het volledige effect van de behandeling na 2 tot 8 weken. Op basis van de individuele respons kan de dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg.

De dosis Toviaz moet worden aangepast, of het geneesmiddel mag helemaal niet worden gebruikt, bij patiënten met nier- of leverproblemen, afhankelijk van het feit of zij ook 'CYP3A4-remmers' krijgen, geneesmiddelen die invloed hebben op de manier waarop Toviaz in het lichaam wordt afgebroken. Zie



voor alle bijzonderheden de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van dit EPAR is.

Hoe werkt Toviaz?

De werkzame stof in Toviaz, fesoterodine, is een geneesmiddel met anticholinerge eigenschappen. Het blokkeert enkele receptoren in het lichaam, de muscarinereceptoren. In de blaas zorgt dit voor ontspanning van de spieren die de urine uit de blaas drukken. Dit leidt tot een toename van de capaciteit van de blaas en veranderingen in de manier waarop de blaasspieren samentrekken bij het vullen van de blaas. Hierdoor helpt Toviaz onbedoeld urineverlies te voorkomen.

Hoe is Toviaz onderzocht?

In de twee hoofdstudies onder 1 964 patiënten met overactieve blaassyndroom werd Toviaz (4 of 8 mg per dag) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In een van de studies werd TOVIAZ eveneens vergeleken met tolterodine (een ander middel dat gebruikt wordt bij overactieve-blaassyndroom). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in het aantal keren dat patiënten in een periode van 24 uur moesten plassen, voor en na 12 weken behandeling.

Welke voordelen bleek Toviaz tijdens de studies te hebben?

Toviaz was werkzamer dan placebo en even werkzaam als tolterodine wat betreft het terugbrengen van het aantal keren dat patiënten moesten plassen in een periode van 24 uur. Voor de behandeling moesten patiënten ongeveer 12 maal plassen in 24 uur. Dit aantal werd verlaagd met 1,74 en 1,86 met de dosis van 4 mg Toviaz en met 1,94 met de dosis van 8 mg. De waargenomen verlagingen bij patiënten die respectievelijk placebo en tolterodine ontvingen, waren 1,02 en 1,69.

Welke risico's houdt het gebruik van Toviaz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van TOVIAZ (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een droge mond. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Toviaz.

Toviaz mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor fesoterodine, pinda, soja of voor enig ander bestanddeel van het middel. Toviaz mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- urineretentie (moeite om de blaas te legen);
- gastrische retentie (de maag leegt zich niet naar behoren);
- ongecontroleerd nauwe-hoek-glaucoom (verhoogde oogboldruk zelfs met behandeling);
- overmatige spierzwakte (myasthenia gravis);
- ernstige leverproblemen (ernstige leverziekte);
- ernstige colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweren en bloedingen veroorzaakt);
- toxisch megacolon (een zeer ernstige complicatie van colitis).

Toviaz mag niet tegelijk met sterke CYP3A4-remmende geneesmiddelen worden gegeven aan patiënten met een matige leveraandoening of een matige tot ernstige nieraandoening. Dit zijn middelen zoals ketoconazol en itraconazol (gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties),

atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (bij hiv-patiënten gebruikte middelen), clarithromycine and telithromycine (antibiotica) en nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen).

Waarom is Toviaz goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Toviaz groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te verlenen.

Overige informatie over Toviaz

De Europese Commissie heeft op 20 april 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Toviaz verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Toviaz de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Toviaz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2012.