



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Toviaz

fezoterodyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Toviaz. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Toviaz do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Toviaz?

Toviaz jest lekiem, który zawiera substancję czynną fezoterodynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawce 4 mg i 8 mg. Przedłużone uwalnianie oznacza, że fezoterodyna jest wolno uwalniana z tabletki przez kilka godzin.

## W jakim celu stosuje się lek Toviaz?

Lek Toviaz stosuje się u osób dorosłych z zespołem pęcherza nadreaktywnego w celu leczenia objawów choroby: zwiększonej częstotliwości oddawania moczu, naglącego parcia na mocz i nietrzymania moczu z powodu naglącego parcia (nagły brak kontroli nad trzymaniem moczu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować lek Toviaz?

Zalecana dawka początkowa leku Toviaz wynosi 4 mg raz na dobę. Tabletki należy połykać w całości, popijając je szklanką wody, i nie należy ich żuć. Pełny efekt terapeutyczny u pacjenta obserwuje się między 2. a 8. tygodniem. W zależności od odpowiedzi w indywidualnym przypadku, dawkę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkowanie leku Toviaz należy odpowiednio dostosować albo lek odstawić, w zależności od tego, czy w tym samym czasie otrzymują oni również



inhibitory CYP3A4 – leki mogące wpłynąć na sposób rozkładania leku Toviaz w organizmie. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

## **Jak działa lek Toviaz?**

Substancja czynna leku Toviaz, fezoterodyna, jest lekiem antycholinergicznym. Blokuje ona niektóre receptory w organizmie – receptory muskarynowe. W pęcherzu powoduje to rozkurczenie mięśni odpowiedzialnych za wydalanie moczu, prowadząc do zwiększenia objętości pęcherza i zmiany w sposobie skurczu mięśni podczas napełniania pęcherza. W ten sposób lek Toviaz zapobiega niechcianemu oddawaniu moczu.

## **Jak badano lek Toviaz?**

W dwóch badaniach głównych, w których udział wzięło 1964 pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, skuteczność działania leku Toviaz (4 mg lub 8 mg na dobę) porównano z placebo (leczenie obojętne). W jednym badaniu porównano lek Toviaz z tolterodyną (innym lekiem stosowanym w zespole pęcherza nadreaktywnego). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana częstotliwości oddawania moczu w ciągu jednej doby po 12 tygodniach przyjmowania leku.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Toviaz zaobserwowano w badaniach?**

Lek Toviaz okazał się skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny jak tolterodyna w zmniejszaniu częstotliwości oddawania moczu przez pacjentów w ciągu jednej doby. Przed leczeniem pacjenci musieli oddawać mocz około 12 razy w ciągu jednej doby. Liczba ta spadła o 1,74 i 1,86 podczas przyjmowania dawki 4 mg leku Toviaz i o 1,94 podczas przyjmowania dawki 8 mg. Spadek obserwowany u pacjentów przyjmujących placebo i tolterodynę wynosił odpowiednio 1,02 i 1,69.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Toviaz?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Toviaz (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to suchość ust. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Toviaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Toviaz nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na fezoterodynę, którykolwiek składnik preparatu, orzeszki ziemne lub soję. Leku Toviaz nie wolno także stosować u pacjentów, u których występuje:

- zatrzymanie moczu (trudności z oddawaniem moczu);
- zatrzymanie treści żołądkowej (problemy z wypróżnieniem żołądka);
- niekontrolowana jaskra z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku występujące nawet po leczeniu);
- miastenia (choroba nerwów powodująca osłabienie mięśni);
- ciężka niewydolność wątroby (poważna choroba wątroby);
- ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (ciężkie zapalenie jelita grubego wywołujące wrzody i krwawienie);
- ostre rozdęcie okrężnicy (bardzo ciężkie powikłania zapalenia jelita grubego).

Leku Toviaz nie wolno podawać jednocześnie z silnymi lekami zawierającymi inhibitory CYP3A4 pacjentom z umiarkowanymi zaburzeniami wątroby lub umiarkowanymi lub poważnymi zaburzeniami

nerek. Takimi lekami są: ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), atazanawir, indinawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu pacjentów z wirusem HIV), klarytromycyna i telitromycyna (antybiotyki) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Toviaz?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Toviaz przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Toviaz:**

W dniu 20 kwietnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Toviaz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Toviaz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Toviaz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2012.