



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Toviaz

## fesoterodină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Toviaz. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Toviaz.

### Ce este Toviaz?

Toviaz este un medicament care conține substanța activă fesoterodină. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită de 4 și 8 mg. Prin eliberare prelungită se înțelege că fesoterodina conținută de un comprimat se eliberează lent, pe parcursul a câtorva ore.

### Pentru ce se utilizează Toviaz?

Toviaz se utilizează la adulții cu sindrom de vezică hiperactivă, pentru tratarea simptomelor acestei afecțiuni: polakiurie (nevoia de urinare frecventă), micțiuni imperioase (nevoia bruscă de a urina), precum și incontinența imperioasă (lipsa bruscă de control al urinării).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Toviaz?

Doza inițială recomandată de Toviaz este de 4 mg, o dată pe zi. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă, și nu trebuie mestecate. În mod normal, eficacitatea tratamentului va fi observată de pacient după două până la opt săptămâni de tratament. În funcție de răspunsul individual la tratament, doza poate fi mărită la 8 mg o dată pe zi.

Doza de Toviaz trebuie ajustată sau medicamentul nu trebuie administrat deloc la pacienții care au probleme cu rinichii sau cu ficatul, în cazul în care li se administrează și „inhibitori ai CYP3A4”, o clasă



de medicamente care pot afecta modul în care este metabolizat Toviaz în organism. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Toviaz?**

Substanța activă din Toviaz, fesoterodina, este un medicament anticolinergic. Aceasta blochează anumiți receptori din organism, și anume receptorii muscarinici. În vezica urinară, efectul este de relaxare a mușchilor care controlează micțiunea, aceasta determinând creșterea capacității vezicii urinare și ducând la modificări ale modului de contractare a mușchilor vezicii urinare pe măsură ce aceasta se umple. Astfel, Toviaz ajută la prevenirea micțiunilor nedorite.

## **Cum a fost studiat Toviaz?**

Cele două studii principale au implicat 1 964 de pacienți cu sindrom de vezică hiperactivă și au comparat Toviaz (4 sau 8 mg pe zi) cu placebo (un preparat inactiv). De asemenea, unul dintre studii a comparat Toviaz cu tolterodina (alt medicament utilizat pentru sindromul vezicii hiperactive). Principala măsură a eficacității a fost modificarea frecvenței cu care pacientul simțea nevoia să urineze într-un interval de 24 de ore, după 12 săptămâni de tratament.

## **Ce beneficii a prezentat Toviaz pe parcursul studiilor?**

Toviaz a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca tolterodina în ceea ce privește reducerea frecvenței de urinare a pacienților într-un interval de 24 de ore. Înainte de tratament, pacienții simțeau nevoia să urineze de aproximativ 12 ori în 24 de ore. Numărul s-a redus cu 1,74 și 1,86 cu doza de 4 mg de Toviaz și cu 1,94 cu doza de 8 mg. La pacienții care luau placebo și tolterodină, numărul s-a redus cu 1,02 și, respectiv, cu 1,69.

## **Care sunt riscurile asociate cu Toviaz?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Toviaz (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este senzația de gură uscată. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Toviaz, consultați prospectul.

Toviaz este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la fesoterodină sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la arahide sau la soia. De asemenea, Toviaz este contraindicat la pacienții care prezintă următoarele afecțiuni:

- retenție urinară (dificultate de golire completă a vezicii urinare);
- retenție gastrică (când stomacul nu se golește corespunzător);
- glaucom cu unghi îngust, necontrolat terapeutic (tensiune intraoculară mare, chiar sub tratament);
- miastenie gravă (afecțiune a nervilor care cauzează slăbirea mușchilor);
- insuficiență hepatică severă (afecțiune severă a ficatului);
- colită ulcerativă severă (inflamație severă a intestinului gros cauzatoare de ulcerații și sângerări);
- megacolon toxic (o complicație foarte gravă a colitei).

Toviaz nu se administrează pacienților cu afecțiuni moderate ale ficatului sau cu afecțiuni moderate spre severe ale rinichilor concomitent cu inhibitori puternici ai CYP3A4. Printre aceste medicamente se numără ketoconazolul și itraconazolul (utilizate la tratarea infecțiilor micotice), atazanavirul,

indinavirul, nelfinavirul, ritonavirul și saquinavirul (medicamente utilizate la pacienții seropozitivi), claritromicina și telitromicina (antibiotice), precum și nefazodona (utilizată pentru tratarea depresiilor).

## **De ce a fost aprobat Toviaz?**

CHMP a hotărât că beneficiile Toviaz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Toviaz**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Toviaz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 aprilie 2007.

EPAR-ul complet pentru Toviaz este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Toviaz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2012.