



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Toviaz

## fesoterodín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Toviaz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Toviaz.

### Čo je liek Toviaz?

Toviaz je liek obsahujúci účinnú látku fesoterodín. Liek je dostupný vo forme 4 mg a 8 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že fesoterodín sa uvoľňuje z tablety pomaly, počas niekoľkých hodín.

### Na čo sa liek Toviaz používa?

Liek Toviaz sa používa u dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra na liečbu príznakov choroby: zvýšenej frekvencie močenia (potreby močenia častejšie než obvykle), nutkania na močenie (náhlejšie potreby močenia) a urgentnej inkontinencie moču (neschopnosť ovládať okamih močenia).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Toviaz užíva?

Odporúčaná začiatková dávka lieku Toviaz je 4 mg jedenkrát denne. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť ich pohárom vody, pričom sa nesmú žuť. Úplný účinok lieku sa u pacientov zvyčajne dostaví po dvoch až ôsmich týždňoch liečby. Na základe individuálnej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 8 mg užíwanej jedenkrát denne.

Dávka lieku Toviaz sa musí upraviť u pacientov s obličkovými alebo pečňovými problémami, resp. sa tento liek nesmie používať vôbec, a to v závislosti od toho, či sa týmto pacientom súčasne podávajú tzv. inhibítory CYP3A4, čo je skupina liekov, ktoré môžu ovplyvniť spôsob, akým sa liek Toviaz v tele



rozkladá. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Toviaz účinkuje?**

Účinná látka lieku Toviaz, fesoterodín, je anticholinergický liek. Blokuje niektoré receptory v tele nazývané muskarínové receptory. To vedie k uvoľneniu svalov, ktoré vypudzujú moč z močového mechúra, čím dochádza k zvýšeniu kapacity mechúra a k zmenám v sťahovaní svalov pri jeho postupnom naplňaní. Liek Toviaz tak predchádza neželanému močeniu.

## **Ako bol liek Toviaz skúmaný?**

Na dvoch hlavných štúdiách sa zúčastnilo 1 964 pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra a porovnávala sa v nich účinnosť lieku Toviaz (4 alebo 8 mg denne) s placebom (zdanlivým liekom). V jednej štúdii sa liek Toviaz porovnával aj s tolterodínom (iným liekom používaným pri syndróme hyperaktívneho močového mechúra). Hlavnou mierou účinnosti bola zmena počtu močení za 24 hodín po 12-týždňovej liečbe týmto liekom.

## **Aký prínos preukázal liek Toviaz v týchto štúdiách?**

Liek Toviaz bol účinnejší než placebo a mal podobný účinok ako tolterodín pri znižovaní počtu močení za 24 hodín. Pred liečbou mali pacienti potrebu močiť približne 12-krát za 24 hodín. Tento počet sa znížil o 1,74 a 1,86 so 4 mg dávkou lieku Toviaz a o 1,94 s 8 mg dávkou. Zníženia pozorované u pacientov užívajúcich placebo a tolterodín boli 1,02, resp. 1,69.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Toviaz?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Toviaz (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je sucho v ústach. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Toviaz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Toviaz nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na fesoterodín, na iné zložky lieku, na arašidy alebo sóju. Liek Toviaz sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí majú:

- retenciu moču (ťažkosti s vyprázdňovaním močového mechúra),
- retenciu žalúdočného obsahu (ak sa žalúdok riadne nevyprázdňuje),
- nekontrolovaný glaukóm s uzavretým uhlom (napriek liečbe pretrvávajúci zvýšený očný tlak),
- myasthenia gravis (nervová choroba spôsobujúca nadmernú slabosť svalov),
- závažnú poškodenie pečene (závažné ochorenie pečene),
- závažnú ulceróznú kolitídu (ťažký zápal hrubého čreva spôsobujúci vredy a krvácanie),
- toxický megakolón (veľmi závažná komplikácia v dôsledku kolitídy).

Liek Toviaz sa nesmie podávať pacientom so stredne závažným ochorením pečene alebo so stredne závažným až závažným ochorením obličiek súčasne so silnými liekmi pôsobiacimi ako inhibítory CYP3A4. Do tejto skupiny liekov patria lieky obsahujúce ketokonazol a itrakonazol (používané na liečbu hubových infekcií), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir (liečba HIV pozitívnych pacientov), klaritromycín a telitromycín (antibiotiká) a nefazodón (používaný na liečbu depresie).

## **Prečo bol liek Toviaz povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Toviaz sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Toviaz**

Dňa 20. apríla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Toviaz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Toviaz sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Toviaz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2012