



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Toviaz

fesoterodin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Toviaz. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Toviaz?

Toviaz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen fesoterodin. Det finns som depottabletter (4 mg och 8 mg). Depottablett är tablett där fesoterodin frisätts långsamt från tablettens under några timmar.

Vad används Toviaz för?

Toviaz ges till vuxna med överaktiv blåsa för att behandla följande sjukdomssymtom: ökad blåstömningfrekvens (behov av att urinera ofta), trängningar (plötsligt behov av att urinera) och trängningsinkontinens (plötslig brist på kontroll över urinering).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Toviaz?

Den rekommenderade startdosen av Toviaz är 4 mg en gång dagligen. Tabletterna sväljs hela med ett glas vatten och får inte tuggas. Patienten uppnår normalt full effekt av behandlingen efter två till åtta veckor. Beroende på patientens svar kan dosen ökas till 8 mg en gång dagligen.

Dosen Toviaz ska justeras för eller inte ges till patienter som har problem med njurar eller lever, beroende på om de samtidigt får CYP3A4-hämmare, en grupp läkemedel som kan påverka hur Toviaz bryts ned i kroppen. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Toviaz?

Den aktiva substansen i Toviaz, fesoterodin, är ett antikolinergikum. Det blockerar receptorer i kroppen som kallas muskarinreceptorer. Det gör att de muskler som pressar ut urin ur blåsan slappnar av, vilket leder till en ökning av blåsans kapacitet och till förändringar av hur blåsans muskler dras samman när blåsan fylls på. På så sätt förebyggs oönskad urinering.

Hur har Toviaz effekt undersökts?

I de två huvudstudierna, som omfattade 1 964 patienter med överaktiv blåsa, jämfördes Toviaz (4 eller 8 mg dagligen) med placebo (överksam behandling). I en av studierna jämfördes också Toviaz med tolterodin (ett annat läkemedel som används vid överaktiv blåsa). Det viktigaste effektmåttet var förändringen av antalet gånger patienterna behövde urinera under en 24-timmarsperiod efter 12 veckors behandling.

Vilken nytta har Toviaz visat vid studierna?

Toviaz var effektivare än placebo och lika effektivt som tolterodin när det gällde att minska antalet gånger patienterna urinerade under en 24-timmarsperiod. Före behandling behövde patienterna urinera omkring 12 gånger på 24 timmar. Denna siffra minskade med 1,74 och 1,86 med 4 mg-dosen Toviaz och med 1,94 med 8 mg-dosen. Minskningen hos patienter som fick placebo och tolterodin var 1,02 respektive 1,69.

Vilka är riskerna med Toviaz?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Toviaz (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muntorrhet. En fullständig förteckning över biverkningar som orsakas av Toviaz finns i bipacksedeln.

Toviaz får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot fesoterodin, något annat innehållsämne, jordnötter eller soja. Toviaz får inte heller ges till personer med

- urinretention (svårighet att tömma blåsan),
- ventrikelretention (när magen inte töms ordentligt),
- okontrollerat trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat även med behandling),
- myasthenia gravis (en nervsjukdom som orsakar muskelsvaghet),
- svårt nedsatt leverfunktion (allvarlig leversjukdom),
- svår ulcerös kolit (allvarlig inflammation i tjocktarmen som orsakar sår och blödningar),
- toxisk megakolon (en mycket allvarlig komplikation av kolit).

Toviaz får inte ges till patienter med måttlig leversjukdom eller måttlig till svår njursjukdom samtidigt med starka CYP3A4-hämmare. Dessa läkemedel är bl.a. ketokonazol och itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (läkemedel som ges till hivpositiva patienter), klaritromycin och telitromycin (antibiotika) och nefazodon (används för att behandla depression).

Varför har Toviaz godkänts?

CHMP fann att nyttan med Toviaz är större än riskerna och rekommenderade att Toviaz skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Toviaz

Den 20 april 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Toviaz som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Toviaz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2012.