



EMA/273564/2013  
EMEA/H/C/000554

## **Resumen del EPAR para el público general**

---

### **Emselex**

darifenacina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Emselex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### **¿Qué es Emselex?**

Emselex es un medicamento que contiene el principio activo darifenacina. Se presenta en comprimidos de liberación prolongada (7,5 mg y 15 mg). El término 'liberación prolongada' significa que la darifenacina se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas.

### **¿Para qué se utiliza Emselex?**

Emselex se utiliza en adultos afectos del síndrome de vejiga hiperactiva. Se utiliza para tratar la incontinencia inminente (súbita falta de control de la micción), el incremento de frecuencia urinaria (necesidad de orinar frecuentemente) y la urgencia (súbita necesidad de orinar) asociadas con el síndrome.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### **¿Cómo se usa Emselex?**

La dosis inicial de Emselex que se recomienda es de 7,5 mg una vez al día. Para los pacientes que precisan un alivio sintomático mayor, la dosis puede elevarse hasta 15 mg. Los comprimidos deberán tragarse enteros con algo de líquido, y no masticarse, partirse ni aplastarse.



## ¿Cómo actúa Emselex?

El principio activo de Emselex, la darifenacina, es un medicamento anticolinérgico. Bloquea un receptor denominado 'receptor M3 muscarínico'. En la vejiga, esto provoca la relajación de los músculos que expulsan la orina fuera de la vejiga, lo que determina un incremento de la capacidad de la vejiga y cambios en la contracción de la vejiga, dando lugar a un menor número de contracciones. De esta manera Emselex evita la micción involuntaria.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emselex?

Emselex se ha estudiado en cuatro estudios principales en un total de 2 078 pacientes de ambos性os con síntomas de vejiga hiperactiva. Se utilizó en varias dosis (desde 3,75 hasta 30 mg./día) y comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) o con la tolterodina (otro medicamento utilizado para tratar esta enfermedad). El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación en el número de episodios de incontinencia por semana.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Emselex durante los estudios?

Una vez combinados los resultados de los cuatro estudios, Emselex resultó más efectivo que el placebo en la reducción del número de episodios de incontinencia. Al comenzar los estudios, los pacientes sufrían alrededor de 16 episodios de incontinencia a la semana. Después de 12 semanas de tratamiento, los pacientes que recibieron Emselex en dosis de 7,5 o 15 mg. tuvieron 8,8 (68 %) o 10,6 (77 %) episodios menos de incontinencia semanales, respectivamente, y los pacientes que recibieron el placebo tuvieron 7 o 7,5 (54 o 58 %) menos episodios a la semana.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Emselex?

El efecto secundario más común (observado en más de 1 paciente de cada 10) tras la administración de Emselex es la sequedad de boca y estreñimiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Emselex, ver el prospecto.

Emselex no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la darifenacina o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con:

- retención urinaria (dificultades para orinar)
- retención gástrica (el estómago no se vacía correctamente);
- glaucoma de ángulo cerrado no controlado (mayor presión intraocular, incluso con tratamiento);
- miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular);
- problemas hepáticos graves;
- colitis ulcerosa grave (inflamación grave del intestino grueso, con ulceración y sangrado);
- megacolon tóxico (una complicación muy seria de la colitis).

Emselex no debe administrarse a pacientes que también estén tomando medicamentos que afecten a la forma en que Emselex se descompone en el organismo, como los inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar la infección VIH, como el ritonavir), el ketoconazol o itraconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos).

## **¿Por qué se ha aprobado Emselex?**

El CHMP llegó a la conclusión de que Emselex mostraba una eficacia similar a la de otros medicamentos anticolinérgicos utilizados para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva. El Comité decidió que los beneficios de Emselex superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Emselex:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Emselex el 22 de octubre de 2004.

El EPAR completo de Emselex se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Emselex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013