

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

Kokkuvõte üldsusele

Emselex

darifenatsiin

See on ravimi Emselex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Emselex?

Emselex on ravim, mis sisaldab toimeainena darifenatsiini. Ravimit turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (7,5 mg ja 15 mg). „Pikaajaliselt vabastav” tähendab, et darifenatsiin vabaneb tablettist aeglaselt, mitme tunni jooksul.

Milleks Emselexi kasutatakse?

Emselexi kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi raviks täiskasvanutel. Emselexi kasutatakse üliaktiivse põie sündroomiga kaasneva tunginkontinentsi (urineerimistungi äkiline allumatus tahtele), suurenenud urineerimissageduse (vajadus urineerida sageli) ja pakilise urineerimistungi (äkiliselt tekkiv pakiline vajadus põit tühjendada) raviks.

Emselex on retseptiravim.

Kuidas Emselexi kasutatakse?

Emselexi soovitatav algannus on 7,5 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel, kelle sümptomeid annus ei leevenda, võib olla vaja annust suurendada 15 mg-ni. Tabletid tuleb neelata tervelt koos vedelikuga ja neid ei tohi närida, murda ega purustada.

Kuidas Emselex toimib?

Emselexi toimeaine darifenatsiin on antikolinergiline ravim. See blokeerib muskariinireseptorit M3, mis põhjustab põiest uriini väljutava lihase lõdvestumise. See suurendab põie mahtuvust ning vähendab põielihaste kokkutõmbumise sagedust põie täitumisel ning aitab Emselexil ennetada soovimatut urineerimist.

Kuidas Emselexi uuriti?

Emselexi uuriti neljas põhiuuringus kokku 2078 üliaktiivse põie sümptomitega mees- ja naispatsiendil. Uuringutes kasutati Emselexi eri annuseid (3,75–30 mg ööpäevas) ning seda võrreldi platseebo (näiv ravim) ja tolterodiiniga (samuti üliaktiivse põie sündroomi ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli inkontinentsiepisode arvu muutus nädalas.

Milles seisneb uuringute põhjal Emselexi kasulikkus?

Kõigi nelja uuringu tulemuste kokkuvõttes vähendas Emselex inkontinentsiepisode arvu efektiivsemini kui platseebo. Uuringute algul oli patsientidel keskmiselt ligikaudu 16 inkontinentsiepisoodi nädalas. Pärast 12-nädalast ravi oli Emselexi annuses 7,5 mg või 15 mg saanud patsientidel nädalas vastavalt 8,8 (68%) või 10,6 (77%) inkontinentsiepisoodi vähem ja platseebot saanud patsientidel 7 või 7,5 (54% või 58%) episoodi vähem.

Mis riskid Emselexiga kaasnevad?

Emselexi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on suukuivus ja kõhukinnisus. Emselexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Emselexi ei tohi kasutada patsiendid, kes on darifenatsiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Emselexi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on järgmised haigused:

- kusepeetus (raskused uriini väljutamisel);
- maosisu retentsioon (kui magu ei tühjene korralikult);
- ravile allumatu suletud (kinnise) nurga glaukoom (silma suurenenud siserõhk ka ravi korral);
- *myasthenia gravis* (lihasnõrkust põhjustav haigus),
- raske maksahaigus;
- raske haavandiline jämesoolepõletik (haavandite teket ja veritsemist põhjustav raske soolepõletik);
- toksiline megakoolon (jämesoolepõletiku väga raske tüsistus).

Emselexi ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis võivad mõjutada Emselexi lagunemist organismis, näiteks proteaasiinhibiitoreid (HIV-nakkuse ravim, näiteks ritonaviir), ketokonasooli või itrakonasooli (seennakkuste ravimid)

Miks Emselex heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Emselexi efektiivsus on üliaktiivse põie sündroomiga patsientide ravis muude antikolinergiliste ravimitega samalaadne. Inimravimite komitee otsustas, et Emselexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Emselexi kohta

Euroopa Komisjon andis Emselexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. Oktoobril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Emselexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Emselexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.