



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Toviaz

fesoterodiin

See on ravimi Toviaz 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 Toviaz?

Toviaz on ravim, mis sisaldab toimeainena fesoterodiini. Ravimit turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (4 mg ja 8 mg). Toimeaine pikaajaline vabastamine tähendab, et fesoterodiin vabaneb tablettist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Milleks Toviaz kasutatakse?

Toviaz kasutatakse üliaktiivse põie sündroomiga täiskasvanutel, et ravida järgmisi sümptomeid: suurenenud urineerimissagedus (sage urineerimisvajadus), pakiline urineerimisvajadus ning sundinkontinents (urineerimistungi äkiline allumatus tahtele).

Toviaz on retseptiravim.

Kuidas Toviaz kasutatakse?

Toviaz soovitav algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Tabletid tuleb neelata tervelt koos klaasi veega ja neid ei tohi närida. Ravi tulemused ilmnevad patsiendil täiel määral tavaliselt 2–8 nädala pärast. Olenevalt individuaalsest ravivastusest võib annust suurendada annuseni 8 mg üks kord ööpäevas.

Neeru- või maksaprobleemidega patsiendil tuleb Toviaz annust kohandada või seda ravimit mitte kasutada sõltuvalt sellest, kas ta võtab samal ajal ka CYP3A4 inhibiitoreid (teatud ravimid, mis võivad mõjutada viisi, kuidas Toviaz laguneb organismis). Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.



Kuidas Toviaz toimib?

Toviaz'i toimeaine fesoterodiin on antikolinergiline ravim. See blokeerib organismi teatud retseptoreid, nimelt muskariinireseptoreid. Põies lõdvestab see põit tühjendavaid lihaseid, suurendades põie ruumala ja muutes viisi, kuidas põielihased tõmbuvad põie täitumisel kokku. See aitab Toviaz'i abil ära hoida tahtmatut urineerimist.

Kuidas Toviaz'i uuriti?

Kahes põhiuuringus osales 1964 üliaktiivse põie sündroomiga patsienti ja nendes võrreldi Toviaz'i (4 mg või 8 mg ööpäevas) platseeboga (näiva ravimiga). Ühes uuringus võrreldi Toviaz'i ka tolterodiiniga (samuti üliaktiivse põie sündroomi ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus, mitu korda patsiendil oli vajadus 24 tunni jooksul urineerida enne ja pärast 12-nädalast ravi.

Milles seisneb uuringute põhjal Toviaz'i kasulikkus?

Toviaz oli patsientide 24 tunni jooksul urineerimise kordade arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo ning sama efektiivne kui tolterodiin. Enne ravi oli patsientidel vaja 24 tunni jooksul urineerida ligikaudu 12 korda. Toviaz'i 4 mg annuse kasutamisel vähenes see arv 1,74 ja 1,86 võrra ning 8 mg annuse kasutamisel 1,94 võrra. Platseebot ja tolterodiini saanud patsientidel vähenes urineerimisvajaduse kordade arv ööpäevas vastavalt 1,02 ja 1,69 võrra.

Mis riskid Toviaziga kaasnevad?

Toviaz'i kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on suukuivus. Toviaz'i kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Toviaz'i ei tohi kasutada patsiendid, kes on fesoterodiini, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Toviaz'i ei tohi kasutada ka järgmiste häiretega patsiendid:

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

Mööduka maksakahjustuse või mööduka kuni raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Toviaz'i manustada samal ajal CYP3A4 tugevate inhibiitoritega. Sellised ravimid on muu hulgas ketokonasool ja itrakonasool (seennakkuste ravimid), atasanaviir, indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir (HIV-patsientide ravimid), klaritromütsiin ja telitromütsiin (antibiootikumid) ning nefasodoon (depressiooniravim).

Miks Toviaz heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Toviaz'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Toviaz'i kohta

Euroopa Komisjon andis Toviaz'i müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. aprillil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Toviaz'i kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Toviaz'i-ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2012.