



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Emselex

darifenasiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Emselex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Emselex on?

Emselex on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena darifenasiinia. Sitä on saatavana depottabletteina (7,5 mg ja 15 mg). Depotvaikutus tarkoittaa, että tablettista vapautuu hitaasti darifenasiinia muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Emselexiä käytetään?

Emselexiä käytetään yliaktiivisen virtsarakon hoitoon aikuispotilailla. Sitä käytetään tähän oireyhtymään liittyvän virtsan pakkokarkailun, tihtyneen virtsaamistarpeen ja virtsaamispakon hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Emselexiä käytetään?

Suosittelava Emselexin aloitusannos on 7,5 mg kerran vuorokaudessa. Potilailla, jotka tarvitsevat tehokkaampaa oireiden lievitystä, annosta voidaan suurentaa 15 mg:aan vuorokaudessa. Tabletit on nieltävä kokonaisina nesteen kanssa, eikä niitä saa pureskella, jakaa eikä murskata.

Miten Emselex vaikuttaa?

Emselexin vaikuttava aine darifenasiini on antikolinerginen lääke. Se salpaa M3-muskariinireseptorin. Tämä rentouttaa rakon tyhjentäjäliahaksia, jolloin rakon kapasiteetti lisääntyy, sen supistustapa muuttuu ja supistelu harvenee. Näin Emselex auttaa estämään tahatonta virtsaamista.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Miten Emselexiä on tutkittu?

Emselexiä on tutkittu neljässä päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 2 078 mies- ja naispotilasta, joilla oli yliaktiivisen rakon oireita. Emselexiä käytettiin erilaisina annoksina (3,75–30 mg päivässä), ja sitä verrattiin lumelääkkeeseen tai tolterodiiniin (toinen näiden vaivojen hoitoon käytettävä lääke). Tehon pääasiallisena mittana oli inkontinenssikertojen määrän muutos viikossa.

Mitä hyötyä Emselexistä on havaittu tutkimuksissa?

Tarkasteltaessa kaikkien neljän tutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että Emselex vähensi inkontinenssikertojen määrää tehokkaammin kuin lumelääke. Tutkimuksen alussa potilailla oli noin 16 inkontinenssikertaa viikossa. 12 hoitoviikon jälkeen 7,5 mg:n Emselex-annoksilla hoidetuilla potilailla inkontinenssikertoja oli 8,8 (68 %) ja 15 mg:n Emselex-annoksilla hoidetuilla 10,6 (77 %) vähemmän viikossa, mutta lumelääkettä saaneilla 7 ja 7,5 (54 % ja 58 %) vähemmän viikossa.

Mitä riskejä Emselexiin liittyy?

Emselexin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat suun kuivuminen ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Emselexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Emselexiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) darifenasiinille tai valmisteen muille aineosille. Sitä eivät liioin saa käyttää potilaat, joilla on

- virtsaumpi (virtsaamiskyvyttömyys)
- gastrinen retentio (vaikeuksia mahalaukun tyhjentymisessä)
- ahdaskulmaglaukooma, joka ei ole hallinnassa (kohonnut silmänpaine hoidosta huolimatta)
- myasthenia gravis (lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus)
- vakavia maksaongelmia
- vaikea haavainen koliitti (vakava suolistotulehdus, johon liittyy haavaumia ja verenvuotoa)
- toksinen megakoolon (hyvin vakava koliitin komplikaatio).

Emselexiä eivät saa käyttää potilaat, jotka ottavat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa siihen, miten Emselex hajoaa kehossa. Näitä ovat proteaasineestäjät (käytetään HIV-infektion hoidossa, esim. ritonaviiri), ketokonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon).

Miksi Emselex on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Emselex osoittautui teholtaan muita yliaktiivisen rakon oireyhtymään käytettäviä antikolinergisia lääkkeitä vastaavaksi. Komitea katsoi, että Emselexin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Emselexistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Emselexiä varten 22. lokakuuta 2004.

Emselexiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Emselex-hoidosta saa pakkausselosteesta (myös osana EPAR-arviointilausuntoa) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.