



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Emselex

darifénacine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Emselex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Emselex.

### Qu'est-ce qu'Emselex?

Emselex est un médicament qui contient le principe actif darifénacine. Il est disponible sous forme de comprimés à libération modifiée (7,5 mg et 15 mg). «Libération prolongée» signifie que la darifénacine est libérée lentement du comprimé en quelques heures.

### Dans quel cas Emselex est-il utilisé?

Emselex est utilisé chez les adultes atteints du syndrome de la vessie hyperactive. Il est utilisé pour traiter l'incontinence urinaire par impériosité (perte soudaine du contrôle de la miction), la pollakiurie (besoin d'uriner fréquemment) et l'impériosité urinaire (soudaine envie d'uriner) associées à ce syndrome.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Emselex est-il utilisé?

La dose initiale recommandée d'Emselex est de 7,5 mg une fois par jour. Pour les patients chez qui un soulagement plus important des symptômes est nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 15 mg. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. Ils doivent être avalés en entier avec une boisson et ne doivent en aucun cas être mâchés, divisés ou écrasés.



## Comment Emselex agit-il?

Le principe actif d'Emselex, la darifénacine, est un anticholinergique. Il bloque un récepteur appelé «récepteur muscarinique M3». Cette action provoque, dans la vessie, la relaxation des muscles qui expulsent l'urine hors de celle-ci. La capacité de la vessie est alors augmentée et la manière dont elle se contracte est modifiée, ce qui entraîne une diminution des contractions vésicales. Ainsi, Emselex aide à éviter les mictions non désirées.

## Quelles études ont été menées sur Emselex?

Emselex a fait l'objet de quatre études principales incluant un total de 2078 patients de sexe masculin et féminin présentant des symptômes de vessie hyperactive. Emselex a été utilisé selon des posologies variées (de 3,75 mg à 30 mg par jour) et a été comparé soit à un placebo (traitement fictif), soit à la toltérodine (un autre médicament utilisé pour ce type d'affection). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du nombre d'épisodes d'incontinence par semaine.

## Quel est le bénéfice démontré par Emselex au cours des études?

En combinant les résultats des quatre études, on a trouvé qu'Emselex était plus efficace dans la réduction du nombre d'épisodes d'incontinence que le placebo. Au début des études, les patients présentaient environ 16 épisodes d'incontinence par semaine. Après 12 semaines de traitement, les patients recevant 7,5 mg ou 15 mg d'Emselex présentaient 8,8 (68 %) ou 10,6 (77 %) d'épisodes d'incontinence en moins par semaine, respectivement, tandis que les patients sous placebo ne présentaient que 7 ou 7,5 (54 ou 58 %) d'épisodes en moins par semaine.

## Quel est le risque associé à l'utilisation d'Emselex?

Les effets secondaires les plus couramment observés sous Emselex (chez plus d'un patient sur 10) sont la sécheresse de la bouche et la constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Emselex, voir la notice.

Emselex ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la darifénacine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant:

- de rétention urinaire (difficulté à uriner); de rétention gastrique (lorsque l'estomac ne se vide pas correctement);
- d'un glaucome à angle fermé non contrôlé (pression oculaire accrue même en cas de traitement);
- de myasthénie grave (une maladie entraînant une faiblesse musculaire);
- de graves problèmes du foie;
- de colite ulcéreuse sévère (grave inflammation de l'intestin entraînant ulcérations et saignements);
- d'un mégacôlon toxique (une complication très grave des colites).

Emselex ne doit pas être pris par des patients qui prennent déjà des médicaments qui sont dégradés de la même manière qu'Emselex, tels que les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter l'infection par VIH, le ritonavir par exemple), ou le kétoconazole ou l'itraconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques).

## **Pourquoi Emselex a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu qu'Emselex montrait une efficacité similaire à d'autres médicaments anticholinergiques utilisés pour traiter le syndrome de la vessie hyperactive. Le comité a estimé que les bénéfices d'Emselex sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

## **Autres informations relatives à Emselex**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Emselex, le 22 octobre 2004.

L'EPAR complet relatif à Emselex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Emselex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2013.