

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Toviaz

fésotérodine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Toviaz. 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 de Toviaz.

Qu'est-ce que Toviaz?

Toviaz est un médicament qui contient le principe actif fésotérodine. Il est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée de 4 mg et 8 mg. «Libération prolongée» signifie que le comprimé libère la fésotérodine durant quelques heures.

Dans quel cas Toviaz est-il utilisé?

Toviaz est utilisé chez les adultes souffrant d'hyperactivité vésicale afin de traiter les symptômes de la maladie: pollakiurie (besoin fréquent d'uriner), impériosité urinaire (besoin soudain d'uriner) et incontinence urinaire par impériosité (insuffisance soudaine du contrôle de l'émission d'urine).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Toviaz est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Toviaz est de 4 mg une fois par jour. Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau et avalés entiers. Normalement, les patients ressentent pleinement les effets du traitement après deux à huit semaines. Selon la réponse individuelle, la dose pourra être augmentée à 8 mg une fois par jour.

La dose de Toviaz doit être modifiée, ou le médicament abandonné, si les patients ont des problèmes de foie ou de reins, selon qu'ils reçoivent également ou non des «inhibiteurs du CYP3A4», un groupe



de médicaments pouvant avoir une influence sur la façon dont Toviaz est dégradé dans le corps. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Toviaz agit-il?

Le principe actif de Toviaz, la fésotérodine, est un médicament aux propriétés anticholinergiques. Elle bloque certains récepteurs dans le corps, les récepteurs muscariniques. Dans la vessie, cela provoque un relâchement des muscles servant à l'expulsion de l'urine en dehors de la vessie, induisant une augmentation de la capacité de la vessie et des changements dans la manière dont les muscles de la vessie se contractent lorsque celle-ci se remplit. Cela permet à Toviaz de prévenir des émissions involontaires d'urine.

Quelles études ont été menées sur Toviaz?

Les deux études principales ont permis de suivre 1 964 patients souffrant d'hyperactivité vésicale et ont comparé l'efficacité de Toviaz (4 ou 8 mg par jour) à celle d'un placebo (traitement fictif). L'une des études a également comparé Toviaz à la toltérodine (un autre médicament utilisé pour le traitement de l'hyperactivité vésicale). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du nombre de fois où les patients ont dû uriner par tranche de 24 heures après 12 semaines de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Toviaz au cours des études?

Toviaz s'est avéré plus efficace que le placebo et aussi efficace que la toltérodine pour réduire le nombre de fois où les patients ont uriné par tranche de 24 heures. Avant le traitement, les patients devaient uriner environ 12 fois en 24 heures. Ce chiffre a été réduit de 1,74 et 1,86 avec la dose de Toviaz à 4 mg et de 1,94 avec la dose à 8 mg. Les diminutions observées chez les patients recevant le placebo et la toltérodine étaient de 1,02 et 1,69 respectivement.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Toviaz?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Toviaz (chez plus d'un patient sur 10) est la sécheresse de la bouche. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Toviaz, voir la notice.

Toviaz ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la fésotérodine, à l'un des autres composants, aux arachides ou au soja. Toviaz ne doit pas non plus être administré aux 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 (maladie des nerfs entraînant une faiblesse musculaire);
- d'insuffisance hépatique sévère (grave maladie du foie);
- de rectocolite hémorragique sévère (grave inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements);
- de mégacôlon toxique (une complication très grave des colites).

Toviaz ne doit pas être administré à des patients atteints d'une maladie du foie modérée ou d'une grave affection des reins en même temps que d'autres médicaments inhibiteurs puissants du CYP3A4. Il s'agit, entre autres, de la kéroconazole et de l'itraconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques), de l'atazanavir, de l'indinavir, du nelfinavir, du ritonavir et du saquinavir (des médicaments utilisés chez les patients infectés par le VIH), de la clarithromycine et la téthromycine (antibiotiques), et de la néfazodone (utilisée pour le traitement de la dépression).

Pourquoi Toviaz a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Toviaz sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Toviaz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Toviaz le 20 avril 2007.

L'EPAR complet relatif à Toviaz 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 Toviaz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2012.