



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Emselex

darifenacin

Ez az Emselex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Emselex alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Emselex?

Az Emselex darifenacin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer retard tabletták (7,5 mg és 15 mg) formájában kerül forgalomba. A „retard” elnevezés azt jelenti, hogy a darifenacin lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Emselex?

Az Emselex-et hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a szindrómában szenvedő felnőttek sürgősségi inkontinenciájának (a vizelettartás feletti kontroll hirtelen elvesztése), megnövekedett vizelési gyakoriságának (gyakori vizeletürítési kényszer) és sürgető vizelési ingerének (azonnali vizeletürítési kényszer) kezelésére használják.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Emselex-et?

Az Emselex javasolt kezdő adagja 7,5 mg naponta egyszer. Azoknak a betegeknek az esetében, akiknek tüneteiket nagyobb mértékben kell csökkenteni, a napi adag 15 mg-ig emelhető. A tablettákat egészben, kevés folyadékkal kell lenyelni, megrágni, felezni vagy összetörni nem szabad.



Hogyan fejt ki hatását az Emselex?

Az Emselex hatóanyaga, a darifenacin, egy antikolinerg hatású gyógyszer. A szervezetben blokkolja a „muszkarin M3” nevű receptor működését. Ezáltal a hólyagban a vizeletürítést végző izmok elernyednek. Így a húgyhólyag kapacitása megnő, és megváltozik a hólyagzáró izmok záródásának módja a hólyag telítődése esetén, és ez a hólyag ritkább összehúzódásához vezet. Az Emselex e mechanizmussal éri el a nem kívánt vizelet megelőzését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emselex-et?

Az Emselex-et négy fő vizsgálatban, összesen 2078 hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő férfi és női betegnél tanulmányozták. Az Emselex-et különböző adagokban alkalmazták (napi 3,75 mg-tól 30 mg-ig), placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és tolterodinnal (ebben az esetben alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke az inkontinencia-epizódok heti számában végbemenő változás volt.

Milyen előnyei voltak az Emselex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A négy vizsgálat eredményének összesítésékor az Emselex a placebóval összehasonlítva hatásosabbnak bizonyult az inkontinencia-epizódok számának csökkentésében. A vizsgálatok kezdetén a betegeknek átlagosan heti 16 epizód következett be. Az Emselex-et 7,5 mg vagy 15 mg adagban kapó betegeknek hetente 8,8-cal (68%), illetve 12,5-tel (77%), míg a placebót szedőknél 7-tel vagy 7,5-tel (54, illetve 58%) kevesebb inkontinencia-epizód történt hetente.

Milyen kockázatokkal jár az Emselex alkalmazása?

Az Emselex leggyakoribb (10 betegből egynél többször előforduló) mellékhatásai: szájszárazság és székrekedés. Az Emselex-szel kapcsolatban jelentett valamennyi mellékhatás teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Az Emselex nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a darifenacinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható a következő betegcsoportoknál sem:

- vizeletretenció (vizeletürítési nehézségek);
- gyomorretenció (amikor a gyomor nem ürül ki megfelelően);
- nem kontrollált szűkzugú glaukóma (növekedett szemnyomás a kezelés ellenére is);
- myasthenia gravis (izomgyengeséget okozó betegség);
- súlyos májproblémák;
- súlyos ulcerative colitis (fekélyekkel és gyulladással járó súlyos vastagbélgyulladás);
- toxikus megacolon (nagyon súlyos kolitisz-komplikáció).

Az Emselex nem adható olyan betegeknek, akik az Emselex-hez hasonlóan lebomló gyógyszereket is szednek, mint pl. a proteáz inhibitorok (a HIV-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek, pl. ritonavir), illetve a ketokonazol és az itraconazol (gombás fertőzések kezelésére).

Miért engedélyezték az Emselex forgalomba hozatalát?

A CHMP arra következtetésre jutott, hogy az Emselex más antikolinerg hatású gyógyszerekhez hasonló hatásosságot mutatott a hiperaktív hólyag szindróma kezelésében. A bizottság megállapította, hogy az Emselex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Emselex-szel kapcsolatos egyéb információ:

2004. október 22-én az Európai Bizottság az Emselex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Emselex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Emselex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2013.