



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/502386/2011
EMA/H/C/000532

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kentera

oxibutinin

Ez a dokumentum a Kentera-ra 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 a Kentera alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Kentera?

A Kentera egy oxibutinin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer transzdermális tapasz (olyan tapasz, amely a gyógyszert a bőrön keresztül juttatja be) és zacskóban vagy beosztásos fecskendőben lévő gél formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Kentera?

A Kentera-t hiperaktív hólyag szindrómában (a hólyag izmainak hirtelen összehúzódása) 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 a Kentera-t?

A transzdermális tapaszok esetében, heti két alkalommal kell egy-egy tapaszt alkalmazni (három-négy naponta). A tapaszt – közvetlenül a védőtasakból való kivétel követően – a has, a csípő vagy az ülep száraz, sérülésmentes bőrfelületére kell helyezni. Minden új tapasz esetében új alkalmazási területet kell választani, így ugyanazt a bőrfelületet nem kell hetente egynél többször használni.

A gél esetében, a javasolt napi dózis 4 mg oxibutinin, amely a beosztásos fecskendőben kimért 1 gramm gélnek, illetve egy zacskó tartalmának felel meg. A gélt a hason, a felkaron, a vállon vagy a



csípőn száraz, tiszta, ép bőrfelületre kell felkenni. Mindig más testrészt kell választani, annak érdekében, hogy az egymást követő napokon ne ugyanaz a bőrfelület érintkezzen a gyógyszerrel.

Hogyan fejti ki hatását a Kentera?

A Kentera hatóanyaga, az oxibutinin, az antikolinerg gyógyszerek csoportjába tartozik. A hatóanyag a szervezet M1 és M3 muszkarin receptorait gátolja. Ezáltal a hólyagban a vizeletürítést végző izmok elernyednek. Ezáltal a húgyhólyag kapacitása megnő, és megváltozik a hólyagzáró izmok záródásának módja a hólyag telítődése esetén. A Kentera e mechanizmussal éri el a nem kívánt vizelet megelőzését. Az oxibutinint a hiperaktív hólyag kezelésére szánt tabletták formájában forgalmazzák a 70-es évek óta.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Kentera-t?

A Kentera transzdermális tapaszokat összesen 881 hiperaktív hólyagtól szenvedő beteg, elsősorban időskorú nők bevonásával két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálat során a tapaszokat placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 520 betegnél. A másodikban tolterodin-kapszulákkal (egy másik gyógyszer az inkontinencia kezelésére) hasonlították össze a tapasz hatásait 361 betegnél. A hatásosság fő mértéke a három, illetve hét nap alatt bekövetkezett inkontinencia események száma volt.

A Kentera gél egy 789 hiperaktív hólyagtól szenvedő beteget bevonó fő vizsgálatban hasonlították össze placebóval. A hatásosság fő mértéke a napi inkontinencia-epizódok számában végbemenő változás volt 12 hetes kezelést követően.

Milyen előnyei voltak a Kentera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kentera hatásosabbnak bizonyult a placebónál. 12 hét elteltével a heti inkontinencia események átlagos száma 19-cel (kb. napi három) csökkent a Kentera tapaszokat alkalmazók körében, míg a placebo esetében 15-tel csökkent az események száma. A Kentera tapaszok ugyanolyan hatékonynak bizonyultak, mint a tolterodin, mivel mindkét kezelés napi hárommal csökkentette az események számát.

A gél esetében, 12 hetes kezelést követően a napi inkontinencia események átlaga – eredetileg 5,4 – napi 2,7 eseménnyel csökkent a Kentera gél alkalmazók körében, míg a placebóval kezelt betegeknek átlagosan 2 eseménnyel csökkent a napi átlag.

Milyen kockázatokkal jár a Kentera alkalmazása?

A Kentera tapaszok leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a tapasz alkalmazásának helyén kialakuló reakciók (beleértve viszketés a tapasz helyén). A Kentera gél leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül több mint 1-10-nél jelentkezik) a szájszárazság. A Kentera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Kentera nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a oxibutininnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható vizeletürítési problémában, súlyos gyomor-bél rendszeri problémákban, nem kontrollált szűkzűgű glaukómában (megnövekedett nyomás a szemben a kezelés mellett is) vagy myasthenia gravis (idegrendszeri betegség, amely izomgyengeséget okoz) betegségben szenvedő személyeknél, illetve olyan személyeknél, akiknél fennáll ezeknek a betegségeknek a kockázata.

Miért engedélyezték a Kentera forgalomba hozatalát?

A CHMP először a Kentera transzdermális tapaszokat értékelte, és megállapította, hogy a hatásosságuk hasonló a már forgalomban lévő oxibutinin tablettákéval, valamint az alkalmazás előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Kentera tapaszra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Kentera gél alkalmazásának értékelése során a CHMP megállapította, hogy annak hatásossága hasonló az előzőleg engedélyezett tapaszokéval. Ezért a bizottság megállapította, hogy a Kentera gél alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta az új gyógyszerformára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Kentera-val kapcsolatos egyéb információ:

2004. június 15-én az Európai Bizottság a Kentera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Kentera-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Kentera-val 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: 06-2011.