



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Toviaz

fezoterodin

Milyen típusú gyógyszer a Toviaz?

A Toviaz egy fezoterodin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer retard tabletta (4 mg és 8 mg) formájában kerül forgalomba. A retard azt jelenti, hogy a fezoterodin a tablettából lassan, pár óra alatt szabadul fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Toviaz?

A Toviaz-t a hiperaktív hólyag szindróma alábbi tüneteinek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél: megnövekedett vizelési gyakoriság (gyakori vizeletürítési kényszer), sürgető vizelési inger (azonnali vizeletürítési kényszer) és sürgősségi inkontinencia (a vizelettartás feletti kontroll hirtelen elvesztése).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Toviaz-t?

A Toviaz javasolt kezdő adagja 4 mg naponta egyszer. A tablettát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni és nem szabad elrágni. A betegnél a teljes hatás normál esetben a kezelés utáni két-nyolc hétben jelentkezik. Az egyéni gyógyszerválasztól függően a dózis napi 8 mg-ra emelhető.

A Toviaz adagolását be kell állítani, illetve nem szabad alkalmazni máj- vagy vesebetegeknél, attól függően, hogy kapnak-e „CYP3A4-gátlókat” is –ez egy olyan gyógyszer-csoport, amely befolyásolhatja a Toviaz felszívódását a szervezetben. A részleteket lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Toviaz?

A Toviaz hatóanyaga, a fezoterodin, az antikolinerg gyógyszerek csoportjába tartozik. A készítmény a szervezet muszkarin receptorait gátolja. Ezáltal a hólyagban a vizeletürítést végző izmok elernyednek,



ami a húgyhólyag kapacitásának növekedéséhez vezet, és megváltozik a hólyagzáró izmok záródásának módja a hólyag telítődése esetén. A Toviaz e mechanizmussal éri el az akaratlan vizelet megelőzését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Toviaz-t?

Az 1 964, hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban a Toviaz (napi 4 vagy 8 mg) hatékonyságát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vetették össze. Az egyik vizsgálatban a Toviaz-t tolterodinnal is összevetették (hiperaktív hólyag szindróma esetén alkalmazott másik gyógyszer). A hatásosság fő mértéke a 12 hetes gyógyszeres kezelés után a betegeknek a 24 órán belüli vizeletalkalmak számában bekövetkezett változás volt.

Milyen előnyei voltak a Toviaz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Toviaz a 24 órán belüli vizeletalkalmak számának csökkentésében hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, és ugyanolyan hatásos volt, mint a tolterodin. A kezelés előtt a betegek 12-szer vizeltek 24 órán belül. Ez a szám 1, 74-gyel, illetve 1, 86-tal csökkent a 4 mg-os dózisú Toviaz esetében, a 8 mg-os dózishoz pedig 1,94-gyel. A placebót és tolterodint kapó betegeknek ez a csökkenés 1,02, illetve 1,69 volt.

Milyen kockázatokkal jár a Toviaz alkalmazása?

A Toviaz leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szájszárazság. A Toviaz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Toviaz -t tilos alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a fezoterodinnal, földimogyoróval, szójával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Toviaz-t tilos alkalmazni továbbá az alábbi betegségek esetében:

- vizeletretenció (vizeletelési nehézségek),
- gyomorretenció (amikor a gyomor nem ürül ki megfelelően);
- nem kontrollált szűkzugú glaukóma (növekedett szemnyomás a kezelés ellenére is);
- miaszténia gravisz (idegrendszeri betegség, amely izomgyengeséget okoz),
- súlyos májelégtelenség,
- súlyos ulceratív kolitisz (fekélyekkel és gyulladással járó súlyos vastagbélgyulladás),
- toxikus megacolon (nagyon súlyos kolitisz-komplikáció).

A Toviaz-t tilos mérsékelt máj- vagy mérsékelt-súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknek más, erőteljes CYP3A4-gátló gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazni. Ilyen gyógyszerek például az itrakonazol vagy ketokonazol (gombás fertőzések kezelésére), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir és a saquinavir (HIV-gyógyszerek), klaritromicin vagy telitromicin (antibiotikumok), és a nefazodon (depresszió kezelésére).

Miért engedélyezték a Toviaz forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Toviaz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Toviaz-zal kapcsolatos egyéb információ:

2007. április 20-án az Európai Bizottság a Toviaz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Toviaz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Toviaz-zal 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: 02-2012