



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Emselex

darifenacina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Emselex. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Emselex.

Che cos'è Emselex?

Emselex è un medicinale che contiene il principio attivo darifenacina. È disponibile in capsule a rilascio prolungato (da 7,5 mg e 15 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che la darifenacina viene rilasciata dalla compressa lentamente, nel giro di alcune ore.

Per che cosa si usa Emselex?

Emselex si usa negli adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva. Viene usato per il trattamento dell'incontinenza da urgenza (improvvisa mancanza di controllo sulla minzione), aumentata frequenza urinaria (necessità di urinare frequentemente) e urgenza (bisogno urgente di urinare) associate con tale sindrome.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Emselex?

La dose iniziale raccomandata di Emselex è di 7,5 mg, una volta al giorno. Per i pazienti che necessitano di un maggiore rilievo dei sintomi, la dose può essere aumentata sino a 15 mg. Le compresse devono essere ingoiate intere con del liquido e non devono essere masticate, suddivise o frantumate.



Come agisce Emselex?

Il principio attivo di Emselex, darifenacina, è un farmaco anticolinergico. Inibisce un ricettore denominato "ricettore muscarinico M3", inducendo il rilascio dei muscoli che spingono fuori l'urina. In tale modo si ha un aumento della capacità della vescica e dei cambiamenti nel modo in cui la vescica si contrae, con una diminuzione delle contrazioni della stessa. Ciò consente a Emselex di prevenire la minzione involontaria.

Quali studi sono stati effettuati su Emselex?

Emselex è stato esaminato in quattro studi principali su un totale di 2 078 pazienti maschi e femmine affetti da sintomi della vescica iperattiva. Emselex è stato usato in varie dosi (da 3,75 mg a 30 mg al giorno) e confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) o con tolterodina (altro medicinale usato in tali condizioni). La principale misura dell'efficacia era rappresentata dal cambiamento del numero di episodi di incontinenza alla settimana.

Quali benefici ha mostrato Emselex nel corso degli studi?

La combinazione dei risultati dei quattro studi ha rivelato che Emselex era più efficace nella riduzione del numero di episodi di incontinenza rispetto al placebo. All'inizio degli studi i pazienti presentavano circa 16 episodi di incontinenza alla settimana. Dopo 12 settimane di trattamento, i pazienti cui era stato somministrato Emselex 7,5 mg o 15 mg contavano una diminuzione di 8,8 (68%) o 10,6 (77%) episodi di incontinenza alla settimana e i pazienti che avevano ricevuto il placebo 7 o 7,5 (54% o 58%) episodi alla settimana in meno.

Qual è il rischio associato a Emselex?

L'effetto indesiderato più comune di Emselex (verificatosi in più di 1 paziente su 10) è stato secchezza della bocca e stitichezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Emselex, vedere il foglio illustrativo.

Emselex non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) alla darifenacina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere utilizzato nei pazienti affetti da:

- ritenzione urinaria (difficoltà nell'espellere l'urina);
- ritenzione gastrica (quando lo stomaco non si svuota in maniera conveniente);
- glaucoma ad angolo chiuso non controllato (aumento della pressione oculare malgrado trattamento);
- miastenia grave (malattia che provoca debolezza muscolare);
- gravi problemi di fegato;
- colite ulcerativa grave (grave infiammazione dell'intestino che provoca ulcerazioni e sanguinamenti);
- megacolon tossico (complicazione molto grave della colite).

Emselex non deve essere assunto da pazienti che prendono anche altri medicinali che potrebbero condizionare la maniera in cui Emselex è metabolizzato nell'organismo, quali gli inibitori della proteasi (usati per il trattamento dell'infezione da HIV come il ritonavir) oppure chetoconazolo o itraconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine).

Perché è stato approvato Emselex?

Il CHMP ha concluso che Emselex ha dimostrato un'efficacia analoga a quella degli altri anticolinergici usati per il trattamento della sindrome della vescica interattiva. Il comitato ha deciso che i benefici di Emselex sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Emselex

Il 22 ottobre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Emselex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Emselex consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Emselex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2013.