



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Kentera

ossibutinina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Kentera. L'EPAR 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 Kentera.

Che cos'è Kentera?

Kentera è un medicinale contenente il principio attivo ossibutinina, disponibile in cerotti transdermici (ossia cerotti che veicolano il farmaco attraverso la pelle) oppure in gel in bustina o pompetta dosatrice.

Per che cosa si usa Kentera?

Kentera è usato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza (improvvisa mancanza di controllo sulla minzione), dell'aumentata frequenza (bisogno di urinare con frequenza) e urgenza (bisogno improvviso e urgente di urinare) urinaria negli adulti affetti da vescica iperattiva (contrazioni improvvise dei muscoli della vescica).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Kentera?

Se si usano i cerotti transdermici, si applica un cerotto due volte alla settimana (ogni tre-quattro giorni). Una volta estratto dall'involucro protettivo, il cerotto deve essere subito applicato sulla cute asciutta e intatta dell'addome, del fianco o dei glutei. Si raccomanda di scegliere un punto diverso ad ogni nuovo cerotto, per evitare di utilizzare la stessa sede più volte in una settimana.

Se si usa il medicinale in gel, la dose giornaliera raccomandata è di 4 mg di ossibutinina una volta al giorno, equivalente a 1 grammo di gel somministrato con pompetta dosatrice oppure al contenuto di una bustina. Il gel deve essere applicato sulla cute asciutta e intatta dell'addome, dell'avambraccio,



delle spalle o dei fianchi. Le zone di applicazione devono essere scelte in modo da non utilizzare lo stesso punto per più giorni di seguito.

Come agisce Kentera?

Il principio attivo di Kentera, l'ossibutinina, è un farmaco anticolinergico. Esso blocca alcuni recettori all'interno del corpo, detti recettori muscarinici M_1 e M_3 , inducendo il rilascio dei muscoli che spingono fuori l'urina. Ciò determina un aumento dell'urina che la vescica può contenere e modifica il modo in cui i muscoli della vescica si contraggono man mano che quest'ultima si riempie. In tal modo Kentera aiuta a prevenire minzioni involontarie. L'ossibutinina è disponibile sul mercato già dagli anni Settanta in forma di compresse per il trattamento della vescica iperattiva.

Quali studi sono stati effettuati su Kentera?

I cerotti transdermici di Kentera sono stati oggetto di due studi principali condotti su un totale di 881 pazienti, soprattutto donne in età avanzata, con vescica iperattiva. In uno studio, i cerotti sono stati confrontati con placebo (una sostanza priva di effetti sull'organismo) su 520 pazienti. Nell'altro studio, sono stati confrontati con tolterodina in capsule (un altro medicinale impiegato per trattare l'incontinenza da urgenza) su 361 pazienti. La principale misura di efficacia era il numero di episodi di incontinenza, in un arco di tre o sette giorni.

Il medicinale in gel è stato confrontato con placebo in uno studio principale su 789 pazienti con vescica iperattiva. La principale misura di efficacia era rappresentata dalla variazione nel numero giornaliero di episodi di incontinenza dopo 12 settimane di terapia.

Quali benefici ha mostrato Kentera nel corso degli studi?

Kentera è risultato più efficace del placebo. Dopo 12 settimane, il numero medio degli episodi settimanali di incontinenza era sceso di 19 (circa tre al giorno) con Kentera in cerotti, rispetto a un calo di 15 episodi nel gruppo trattato con placebo. I cerotti sono risultati altrettanto efficaci della tolterodina; in entrambi i trattamenti il numero di episodi era sceso di circa tre al giorno.

Nello studio sul medicinale in gel, dopo 12 settimane il numero medio giornaliero di episodi di incontinenza, che era inizialmente di 5,4, si era ridotto di 2,7 episodi al giorno nei pazienti trattati con Kentera in gel, rispetto a un calo medio di 2 episodi al giorno nei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Kentera?

Gli effetti indesiderati più comuni (vale a dire oltre 1 paziente su 10) riscontrati con Kentera in cerotti sono state le reazioni nella sede di applicazione (incluso prurito attorno al sito di applicazione del cerotto). L'effetto indesiderato più comune (osservato in 1-10 pazienti su 100) riscontrato con il medicinale in gel è la secchezza delle fauci. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kentera, si rimanda al foglio illustrativo.

Kentera non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) all'ossibutinina o a uno qualsiasi degli altri componenti. Il medicinale non deve essere usato nei pazienti affetti da ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica), gravi disturbi gastrointestinali (problemi di stomaco e dell'intestino), glaucoma ad angolo chiuso non controllato (aumentata pressione oculare nonostante il trattamento) o miastenia grave (una malattia del sistema nervoso e dei muscoli che causa debolezza muscolare) ovvero in pazienti a rischio di tali condizioni.

Perché è stato approvato Kentera?

In un primo tempo il CHMP ha valutato i cerotti transdermici di Kentera e concluso che, oltre ad avere un'efficacia analoga alle compresse di ossibutinina già in commercio, i benefici superavano i rischi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Kentera in cerotti.

Nella valutazione della domanda per Kentera in gel, il CHMP ha concluso che l'efficacia del medicinale è analoga a quella dei cerotti già approvati. Pertanto il comitato ha deciso che i benefici di Kentera in gel superano i rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione della nuova formula.

Altre informazioni su Kentera

Il 15 giugno 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kentera, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Kentera consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kentera, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2011.