

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

Sintesi destinata al pubblico

Toviaz

fesoterodina

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

Che cos'è Toviaz?

Toviaz è un farmaco contenente il principio attivo fesoterodina. È disponibile in compresse a rilascio prolungato da 4 mg e 8 mg. Il rilascio prolungato significa che la fesoterodina è rilasciata lentamente dalla compressa nell'arco di un po' di ore.

Per che cosa si usa Toviaz?

Toviaz è usato in pazienti adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva per il trattamento dei relativi sintomi, ossia aumento della frequenza urinaria (bisogno di urinare di frequente), aumento dell'urgenza della minzione (bisogno urgente di urinare) e incontinenza da urgenza (subitanea mancanza di controllo sulla minzione).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Toviaz?

La dose iniziale raccomandata di Toviaz è di 4 mg, una volta al giorno. Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua e non vanno masticate. Il paziente risente dell'effetto completo del trattamento solitamente dopo due-otto settimane. In base alla risposta individuale, la dose può essere aumentata sino a 8 mg, una volta al giorno.

La dose di Toviaz deve essere regolata, se non sospesa del tutto, in pazienti con insufficienza renale o epatica, a seconda dell'eventuale assunzione concomitante di "inibitori del CYP3A4", un gruppo di



medicinali che possono interferire con la maniera in cui Toviaz è metabolizzato nell'organismo. Per maggiori informazioni leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Toviaz?

Il principio attivo di Toviaz, fesoterodina, è un farmaco anticolinergico. Esso inibisce alcuni ricettori nell'organismo, i ricettori muscarinici, il che provoca il rilassamento nella vescica urinaria dei muscoli preposti all'espulsione dell'urina con conseguente aumento della capacità della vescica e cambiamenti nel modo in cui i muscoli della vescica si contraggono man mano che quest'ultima si riempie. Ciò consente a Toviaz di prevenire la minzione involontaria.

Quali studi sono stati effettuati su Toviaz?

Nei due studi principali, cui hanno partecipato 1 964 pazienti affetti da sindrome della vescica iperattiva, Toviaz (4 o 8 mg al giorno) è stato raffrontato con un placebo (trattamento fittizio). Uno degli studi ha anche comparato Toviaz con la tolterodina (un altro medicinale usato nella sindrome della vescica iperattiva). La principale misura dell'efficacia era la variazione, nell'arco di 24 ore, del numero di volte in cui i pazienti sentivano il bisogno di urinare dopo 12 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Toviaz nel corso degli studi?

Toviaz si è rivelato più efficace rispetto al placebo e altrettanto efficace della tolterodina nella riduzione del numero di volte in cui i pazienti urinavano nell'arco di 24 ore. Prima del trattamento, i pazienti erano soliti urinare 12 volte in 24 ore. Tale numero si è ridotto di 1,74 e 1,86 con una dose di 4 mg di Toviaz e di 1,94 con una dose di 8 mg. Le riduzioni osservate nei pazienti che assumevano il placebo e tolterodina erano di 1,02 e 1,69 rispettivamente.

Qual è il rischio associato a Toviaz?

L'effetto collaterale più comune di Toviaz (osservato in più di 1 paziente su 10) è stato secchezza della bocca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Toviaz, si rimanda al foglio illustrativo.

Toviaz non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) alla fesoterodina, a qualsiasi altro componente del medicinale, alle arachidi o alla soia. Toviaz non deve essere utilizzato in 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 colpisce i nervi provocando debolezza muscolare);
- insufficienza epatica grave (grave malattia del fegato);
- colite ulcerosa grave (grave infiammazione dell'intestino crasso che provoca ulcerazioni e sanguinamenti);
- megacolon tossico (complicazione molto grave della colite).

Toviaz non deve essere somministrato nei pazienti con insufficienza epatica moderata o insufficienza renale da moderata a grave che assumono in concomitanza dei medicinali che sono inibitori potenti del CYP3A4. Si tratta di medicinali quali chetconazolo e itraconazolo (utilizzati nel trattamento delle

infezioni micotiche), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali utilizzati nei pazienti affetti da HIV positivo), claritromicina e telitromicina (antibiotici) nonché nefazodone (usato per trattare la depressione).

Perché è stato approvato Toviaz?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Toviaz sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Toviaz

Il 20 aprile 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Toviaz, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2012.