



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Emselex

darifenacinas

Šis dokumentas yra Emselex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Emselex rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Emselex?

Emselex – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos darifenacino. Gaminamos pailginto atpalaidavimo tabletės (7,5 mg ir 15 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad darifenacinas iš tablečių išsiskiria pamažu, per kelias valandas.

Kam vartojamas Emselex?

Emselex skirtas hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Jis vartojamas su šiuo sindromu susijusiam šlapimo nelaikymui (staigus noro šlapintis nevaldymas), padažnėjusiam šlapinimuisi (poreikis dažnai šlapintis) ir šlapinimosi skubumui (staigus poreikis šlapintis) gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Emselex?

Rekomenduojama pradinė Emselex dozė yra 7,5 mg vieną kartą per parą. Pacientams, kuriems reikia stipriau malšinti simptomus, dozę galima padidinti iki 15 mg per parą. Tabletę reikia nuryti visa užgeriant skysčiu. Jos negalima kramtyti, dalinti ar smulkinti.

Kaip veikia Emselex?

Veiklioji Emselex medžiaga darifenacinas yra anticholinerginio poveikio vaistas. Jis blokuoja vadinamąjį muskarininį M3 receptorių. Tai skatina šlapimą iš pūslės išstumiančius šlapimo pūslės raumenis



atsipalaiduoti. Dėl šio poveikio padidėja šlapimo pūslės talpa ir pakinta šlapimo pūslės susitraukimas – sumažėja jos susitraukimų skaičius. Taip Emselex padeda užkirsti kelią nepageidaujamam šlapinimuisi.

Kaip buvo tiriamas Emselex?

Atlikti keturi pagrindiniai Emselex tyrimai su 2 078 pacientais (vyrais ir moterimis), kuriems pasireiškia hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomai. Pacientai gydyti įvairiomis Emselex dozėmis (nuo 3,75 mg iki 30 mg per parą) ir vaistas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba tolterodinu (kitu šiai ligai gydyti skiriamu vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per savaitę pasireiškiančių šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus pokytis.

Kokia Emselex nauda nustatyta tyimuose?

Palyginus visų keturių tyrimų rezultatus paaiškėjo, kad Emselex veiksmingiau mažino šlapimo nelaikymo epizodų skaičių nei placebo. Tyrimų pradžioje pacientams pasireikšdavo maždaug 16 šlapimo nelaikymo epizodų per savaitę. Po 12 gydymo savaičių 7,5 mg arba 15 mg Emselex dozę gaunantiems pacientams per savaitę pasireiškiančių šlapimo nelaikymo epizodų skaičius sumažėjo atitinkamai 8,8 (68 proc.) arba 10,6 (77 proc.) karto, o placebo vartojantiems pacientams – 7 arba 7,5 (54 proc. arba 58 proc.) karto.

Kokia rizika siejama su Emselex vartojimu?

Dažniausi gydymo Emselex šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra burnos džiūvimas ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Emselex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Emselex negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti jautrūs (alergiški) darifenacinui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams:

- kuriems pasireiškia šlapimo susilaikymas (sunku šlapintis);
- skrandžio turinio užsilaikymas (kai skrandis tinkamai neištuštėja),
- sergantiems nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (padidėjęs akispūdis, net ir gydant);
- sergantiems sunkiąja miastenija (liguistas raumenų silpnumas);
- sergantiems sunkiomis kepenų ligomis;
- sergantiems sunkiu opiniu kolitu (sunkiu storosios žarnos uždegimu, dėl kurio atsiranda žaizdelės ir kraujavimas);
- esant toksinei didelei gaubtinei žarnai (labai sunki kolito komplikacija).

Emselex negalima skirti pacientams, taip pat vartojantiems vaistų, turinčių įtakos Emselex skaidymui organizme, pavyzdžiui, proteazės inhibitorių (skiriamų ŽIV infekcijai gydyti, pavyzdžiui, ritonaviro) arba ketokonazolio ar itrakonazolio (skiriamų grybelinėms infekcijoms gydyti).

Kodėl Emselex buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Emselex buvo panašaus veiksmingumo kaip kiti hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromui gydyti vartojami anticholinerginiai vaistai. Komitetas nusprendė, kad Emselex nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Emselex

Europos Komisija 2004 m. spalio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Emselex rinkodaros leidimą.

Išsamų Emselex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Emselex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–04.