



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Emselex

darifenacīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Emselex*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Emselex* lietošanas nosacījumiem.

Kas ir *Emselex*?

Emselex ir zāles, kas satur aktīvo vielu darifenacīnu. Tās ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs (7,5 mg un 15 mg). "Ilgstoša darbība" nozīmē, ka darifenacīns lēnām atbrīvojas no tabletes dažu stundu laikā.

Kāpēc lieto *Emselex*?

Emselex tiek lietotas pieaugušajiem ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. Tās tiek lietotas, lai ārstētu akūtu urīna nesaturēšanu (pēkšņu nespēju kontrolēt urinēšanu), palielinātu urinēšanas biežumu (vajadzību bieži urinēt) un neatliekamu urinēšanu (pēkšņu nepieciešamību urinēt), kas ir saistītas ar šo sindromu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Emselex*?

Ieteicamā *Emselex* sākumdeva ir 7,5 mg vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem nepieciešams novērst simptomus lielākā mērā, devu var palielināt līdz 15 mg. Tabletes ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni un tās nesakošļājot, nesalaužot un nesasmalcinot.

Kā *Emselex* darbojas?

Emselex aktīvā viela darifenacīns ir antiholīnērgisks līdzeklis. Tas bloķē receptoru, ko dēvē par "muskarīna M3 receptoru". Tā rezultātā urīnpūšļa muskuļi, kas izspiež urīnu, atslābst. Rezultātā



palielinās urīnpūšļa ietilpība un mainās urīnpūšļa muskuļu kontrakciju veids, kontrakcijām paliekot retākām. Tas palīdz *Emselex* novērst nevēlamu urinēšanu.

Kā noritēja *Emselex* izpēte?

Emselex tika pētītas četros pamatpētījumos kopā 2078 pacientiem vīriešiem un sievietēm ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. *Emselex* tika lietotas dažādās devās (no 3,75 mg līdz 30 mg dienā) un salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai tolterodīnu (citām zālēm, ko lieto šādos gadījumos). Galvenais efektivitātes radītājs bija nesaturēšanas gadījumu skaita izmaiņa nedēļas laikā.

Kāds ir *Emselex* iedarbīgums šajos pētījumos?

Apkopojot rezultātus no visiem četriem pētījumiem, *Emselex* nesaturēšanas gadījumu skaita samazināšanās bija efektīvāka nekā placebo. Pētījumu sākumā pacientiem bija apmēram 16 nesaturēšanas gadījumi nedēļā. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri saņēma *Emselex* 7,5 mg vai 15 mg, bija attiecīgi par 8,8 (68 %) vai 10,6 (77 %) mazāk urīna nesaturēšanas gadījumu nedēļā, bet pacientiem, kuri saņēma placebo, urīna nesaturēšanas gadījumu skaits samazinājās par 7 vai 7,5 (54 % vai 58 %) nedēļā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Emselex*?

Visbiežāk novērotās *Emselex* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sausa mute un aizcietējums. Pilns visu *Emselex* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Emselex nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret darifenacīnu vai kādu no citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar:

- urīna aizturi (apgrūtinātu urīna izvadīšanu),
- kuņģa satura aizturi (kuņģa nepietiekamu iztukšošanos),
- nekontrolētu šaura kakta glaukomu (palielinātu acs spiedienu arī pie ārstēšanas),
- pacienti ar smagu miastēniju (slimība, kas izraisa muskuļu vājumu);
- ar smagām aknu problēmām;
- smagu čūlaino kolītu (smagu resnās zarnas iekaisumu, kas izraisa čūlas un asiņošanu),
- toksisko megakolonu (ļoti smagu kolīta komplikāciju).

Emselex nedrīkst lietot pacienti, kuri lieto zāles, kas varētu ietekmēt *Emselex* noārdīšanos organismā, piemēram, proteāzes inhibitorus (ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai, piemēram, ritonavīru), vai arī ketokonazolu vai itrakonazolu (ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Kāpēc *Emselex* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Emselex* efektivitāte ir līdzīga citu antiholīnērgisko zāļu iedarbībai, kuras tiek lietotas hiperaktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanai. Komiteja nolēma, ka *Emselex* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Emselex*

Eiropas Komisija 2004. gada 22. oktobrī izsniedza *Emselex* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *EPAR* teksts par *Emselex* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Emselex* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2013.