



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Emselex

darifenacine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Emselex. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Emselex vast te stellen.

Wat is Emselex?

Emselex is een geneesmiddel dat de werkzame stof darifenacine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (7,5 mg en 15 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat darifenacine langzaam, over een periode van een aantal uren, uit de tablet wordt afgegeven.

Wanneer wordt Emselex voorgeschreven?

Emselex wordt voorgeschreven aan volwassenen met het overactieve-blaassyndroom ter behandeling van aandrangs- of urge-incontinentie (plotseling gebrek aan controle over het urineren), verhoogde urinaire frequentie (behoefte om vaak te urineren) en aandrang (plotselinge aandrang om te urineren), waarmee dit syndroom gepaard gaat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Emselex gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosis van Emselex is 7,5 mg eenmaal per dag. Voor patiënten die een grotere symptoomverlichting nodig hebben, mag de dosering worden verhoogd tot 15 mg per dag. De tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt. Ze mogen niet worden gekauwd, verdeeld of geplet.



Hoe werkt Emselex?

De werkzame stof in Emselex, darifenacine, is een anticholinergicum. Het blokkeert een receptor in het lichaam, de muscarine M3-receptor. Dit leidt er toe dat de blaasspiers die de urine uit de blaas persen, zich ontspannen. Het gevolg is een grotere blaascapaciteit, veranderingen in de wijze van samentrekking (contractie) van de blaas en minder blaascontracties. Emselex helpt ongewenst urineren te voorkomen.

Hoe is Emselex onderzocht?

Emselex is onderzocht in vier hoofdstudies bij in totaal 2 078 mannelijke en vrouwelijke patiënten met symptomen van een overactieve blaas. Emselex werd in diverse doses gegeven (van 3,75 mg tot 30 mg per dag) en vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met tolterodine (een ander geneesmiddel dat voor deze aandoening wordt gebruikt). De voornaamste maatstaf was het effect van de behandeling op het aantal incontinentie-episodes per week.

Welke voordelen bleek Emselex tijdens de studies te hebben?

Bij combinatie van alle vier studies bleek Emselex werkzamer dan placebo wat betreft vermindering van het aantal incontinentie-episodes. Bij aanvang van de studies hadden de patiënten zo'n 16 incidenten per week. Na 12 weken behandeling hadden patiënten die Emselex 7,5 mg of 15 mg hadden gekregen, 8,8 (68%) respectievelijk 10,6 (77%) minder incontinentie-episodes per week, terwijl patiënten in de placebogroep 7, respectievelijk 7,5 (54 of 58%) minder incidenten per week hadden.

Welke risico's houdt het gebruik van Emselex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Emselex (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn een droge mond en constipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Emselex.

Emselex mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor darifenacine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Emselex mag niet gebruikt worden bij patiënten met:

- urineretentie (moeite om de blaas te legen);
- gastrische retentie (de maag leegt zich niet naar behoren);
- ongecontroleerd nauwe-hoek-glaucoom (verhoogde oogboldruk zelfs met behandeling);
- patiënten met myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt);
- ernstige leverproblemen;
- ernstige colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweren en bloedingen veroorzaakt);
- toxisch megacolon (een zeer ernstige complicatie van colitis).

Emselex mag niet worden toegediend aan patiënten die tevens geneesmiddelen innemen die een invloed zouden kunnen hebben op de wijze waarop Emselex wordt afgebroken in het lichaam, zoals proteaseremmers (voor de behandeling van hiv-infectie, bijvoorbeeld ritonavir), ketoconazol of itraconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties).

Waarom is Emselex goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Emselex een soortgelijke werkzaamheid vertoont als andere anticholinergica die worden gebruikt bij het overactieve-blaassyndroom. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Emselex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Emselex.

Overige informatie over Emselex:

De Europese Commissie heeft op 22 oktober 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emselex verleend.

Het volledige EPAR voor Emselex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Emselex.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.