



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Emselex

darifenacyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Emselex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Emselex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Emselex?

Emselex jest lekiem zawierającym substancję czynną darifenacynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (7,5 mg i 15 mg). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że darifenacyna jest powoli – w ciągu kilku godzin – uwalniana z tabletki.

W jakim celu stosuje się lek Emselex?

Lek Emselex stosuje się u osób dorosłych z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Lek stosuje się w leczeniu naglącego nietrzymania moczu (nagły brak kontroli nad trzymaniem moczu), zwiększonej częstotliwości oddawania moczu i naglącego parcia na mocz – objawów związanych z tym zespołem.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Emselex?

Zalecana dawka początkowa leku Emselex wynosi 7,5 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów wymagających większego złagodzenia objawów, dawkę można zwiększyć do 15 mg. Tabletki należy połknąć w całości, popijając płynem; tabletek nie należy żuć, przełamywać ani miażdżyć.

Jak działa lek Emselex?

Substancja czynna leku Emselex, darifenacyna, jest lekiem antycholinergicznym. Blokuje ona receptor zwany receptorem muskarynowym M3. Sprawia to, że rozluźniają się mięśnie, które wypychają mocz z



pęcherza. Prowadzi to do zwiększenia objętości pęcherza i zmian w sposobie kurczenia się pęcherza, co powoduje, że pęcherz rzadziej się kurczy. W ten sposób lek Emselex zapobiega niechcianemu oddawaniu moczu.

Jak badano lek Emselex?

Emselex oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 2078 kobiet i mężczyzn z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego. Lek Emselex stosowano w różnych dawkach (od 3,75 mg do 30 mg na dobę) i porównywano z placebo (leczenie obojętne) lub z tolterodyną (inny lek stosowany w tym schorzeniu). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w liczbie epizodów nietrzymania moczu na tydzień.

Jakie korzyści ze stosowania leku Emselex zaobserwowano w badaniach?

Z połączonych wyników ze wszystkich czterech badań wynikało, że lek Emselex był skuteczniejszy w zmniejszaniu liczby epizodów nietrzymania moczu niż placebo. Na początku badań pacjenci mieli około 16 epizodów nietrzymania moczu na tydzień. Po 12 tygodniach leczenia pacjenci otrzymujący lek Emselex w dawce 7,5 mg lub 15 mg mieli odpowiednio 8,8 (68%) lub 10,6 (77%) mniej epizodów nietrzymania na tydzień, a pacjenci otrzymujący placebo – odpowiednio o 7 lub 7,5 (54% lub 58%) mniej epizodów na tydzień.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Emselex?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emselex (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: suchość w ustach i zaparcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Emselex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Emselex nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na darifenacynę lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono:

- zatrzymanie moczu (trudności z oddawaniem moczu);
- zatrzymanie treści żołądkowej (problemy z wypróżnieniem żołądka);
- niekontrolowana jaskra z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku występujące nawet po leczeniu);
- miastenia (choroba powodująca osłabienie mięśni);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (ciężkie zapalenie jelita wywołujące wrzody i krwawienie);
- ostre rozdęcie okrężnicy (bardzo ciężkie powikłania zapalenia jelita grubego).

Leku Emselex nie należy podawać pacjentom przyjmującym również leki mogące zaburzyć sposób rozkładania leku Emselex w organizmie, takie jak inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir), ketokonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Emselex?

CHMP uznał, że lek Emselex wykazuje skuteczność podobną do skuteczności innych leków antycholergicznym stosowanych w zespole pęcherza nadreaktywnego. Komitet uznał, że korzyści ze

stosowania produktu Emselex przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Emselex:

W dniu 22 października 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Emselex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Emselex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Emselex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.