



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Emselex

darifenacina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Emselex. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Emselex.

O que é o Emselex?

O Emselex é um medicamento que contém a substância ativa darifenacina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada (7,5 e 15 mg). «Libertação prolongada» significa que a darifenacina é libertada lentamente do comprimido ao longo de algumas horas. **Para que é utilizado o Emselex?**

O Emselex é utilizado em adultos com síndrome da bexiga hiperativa, para tratar a incontinência urinária de urgência (incapacidade súbita de controlar a necessidade de urinar), o aumento da frequência urinária (necessidade de urinar frequentemente) e a urgência urinária (necessidade súbita de urinar) associados à síndrome.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Emselex?

A dose inicial recomendada de Emselex é de 7,5 mg uma vez por dia. No caso dos doentes que necessitem de um maior alívio dos sintomas, a dose pode ser aumentada para 15 mg. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com algum líquido, não devendo ser mastigados, divididos ou esmagados.

Como funciona o Emselex?

A substância ativa do Emselex, a darifenacina, tem um efeito anticolinérgico. Bloqueia um recetor no organismo denominado «receptor muscarínico M3». Na bexiga, isto provoca um relaxamento dos



músculos que expulsam a urina. Isto conduz a um aumento da capacidade da bexiga e a alterações na forma como a bexiga se contrai, resultando na redução do número de contrações da bexiga. Isto contribui para que o Emselex previna a micção involuntária.

Como foi estudado o Emselex?

O Emselex foi avaliado em quatro estudos principais, num total de 2078 doentes de ambos os sexos com sintomas de bexiga hiperativa. O Emselex foi utilizado em várias dosagens (de 3,75 mg a 30 mg por dia) e comparado com um placebo (tratamento simulado) ou com a tolterodina (outro medicamento utilizado para esta doença). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de episódios de incontinência por semana.

Qual o benefício demonstrado pelo Emselex durante os estudos?

Quando todos os resultados dos quatro estudos foram combinados, o Emselex mostrou-se mais eficaz na redução do número de episódios de incontinência do que o placebo. No início dos estudos, os doentes registavam cerca de 16 episódios de incontinência por semana. Após 12 semanas de tratamento, os doentes que receberam o Emselex 7,5 mg ou 15 mg apresentavam, respetivamente, menos 8,8 (68%) ou 10,6 (77%) episódios de incontinência por semana, enquanto os doentes que receberam o placebo apresentavam menos 7 ou 7,5 (54% ou 58%) episódios por semana.

Qual é o risco associado ao Emselex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Emselex (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) são boca seca e obstipação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Emselex, consulte o Folheto Informativo.

O Emselex é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à darifenacina ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso também é contraindicado em doentes com:

- retenção urinária (dificuldade em urinar);
- retenção gástrica (o estômago não se esvazia adequadamente);
- glaucoma de ângulo fechado não controlado (pressão ocular aumentada, ainda que tratada);
- miastenia gravis (uma doença dos nervos que causa o enfraquecimento dos músculos);
- problemas hepáticos graves;
- colite ulcerosa grave (inflamação grave do cólon que causa ulceração e hemorragia);
- megacólon tóxico (complicação muito grave da colite).

O uso do Emselex é contraindicado em doentes que estejam a receber outros medicamentos que possam afetar a forma como o Emselex é metabolizado no organismo, como os inibidores da protease (medicamentos como o ritonavir, utilizados para tratar a infeção por VIH) ou o cetoconazol e itraconazol (utilizados para tratar infeções por fungos)

Por que foi aprovado o Emselex?

O CHMP concluiu que o Emselex demonstrou uma eficácia semelhante à de outros medicamentos anticolinérgicos utilizados para a síndrome da bexiga hiperativa. O Comité concluiu que os benefícios do Emselex são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Emselex.

Outras informações sobre o Emsele

Em 22 de outubro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Emselex.

O EPAR completo sobre o Emselex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Emselex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2013.