



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/502386/2011
EMA/H/C/000532

Resumo do EPAR destinado ao público

Kentera

Oxibutinina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kentera. O seu objectivo 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 Kentera.

O que é o Kentera?

O Kentera é um medicamento que contém a substância activa oxibutinina. Encontra-se disponível na forma de um adesivo transdérmico (um adesivo que liberta um medicamento através da pele) e de um gel numa saqueta ou numa bomba de medição.

Para que é utilizado o Kentera?

O Kentera é utilizado para tratar a incontinência urinária de urgência (falta repentina de controlo da micção), aumento da frequência urinária (necessidade de urinar muitas vezes) e a urgência das micções (necessidade repentina de urinar) em adultos com uma bexiga hiperactiva (quando os músculos da bexiga se contraem repentinamente).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Kentera?

Para os adesivos transdérmicos, é utilizado um adesivo duas vezes por semana (cada três a quatro dias). O adesivo deve ser colocado numa área intacta e seca da pele, no abdómen (barriga), anca ou nádegas, imediatamente após ter sido retirado da saqueta protectora. Cada novo adesivo deve ser colocado num local diferente do anterior, de modo a evitar a aplicação do adesivo na mesma zona da pele mais de uma vez por semana.

Para o gel, a dose diária recomendada é de 4 mg de oxibutinina uma vez por dia, o que corresponde a um grama de gel administrado utilizando uma bomba de medição ou o conteúdo de uma saqueta. O



gel é aplicado em pele seca e intacta do abdómen, na parte superior do braço, no ombro ou na coxa. Os locais de aplicação devem ser diferentes para que a mesma área da pele não seja utilizada em dias consecutivos.

Como funciona o Kentera?

A substância activa do Kentera, a oxibutinina, tem um efeito anticolinérgico. Bloqueia determinados receptores no organismo denominados receptores muscarínicos M1 e M3. Na bexiga, isto provoca um relaxamento dos músculos que expulsam a urina. O resultado é um aumento da quantidade de urina que a bexiga consegue reter e uma alteração da forma como os músculos da bexiga se contraem quando a bexiga enche. Desta forma, o Kentera previne a micção involuntária. A oxibutinina está disponível em comprimidos para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperactiva desde a década de 1970.

Como foi estudado o Kentera?

Os adesivos transdérmicos de Kentera foram estudados num grupo de 881 doentes, na sua maioria mulheres idosas com bexiga hiperactiva, em dois estudos principais. Num destes estudos (que incluiu 520 doentes), o Kentera foi comparado com um placebo (tratamento simulado). No outro (que incluiu 361 doentes), os adesivos de Kentera foram comparados com a tolterodina em cápsulas (outro medicamento utilizado no tratamento da incontinência urinária de urgência). O principal parâmetro de eficácia foi o número de episódios de incontinência ao longo de um período de três ou sete dias. O Kentera gel foi comparado com placebo num estudo principal realizado em 789 doentes com bexiga hiperactiva. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de episódios diários de incontinência após 12 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Kentera durante os estudos?

O Kentera foi mais eficaz do que o placebo. Após 12 semanas, o número médio semanal de episódios de incontinência diminuiu em 19 (ou seja, cerca de três por dia) com os adesivos de Kentera, em comparação com uma diminuição de 15 episódios com o placebo. Os adesivos de Kentera revelaram-se tão eficazes como a tolterodina, reduzindo ambos os tratamentos o número de episódios em cerca de três por dia.

No estudo sobre o medicamento em gel, após 12 semanas, o número médio diário de episódios de incontinência, que era inicialmente de 5,4, diminuiu para 2,7 episódios por dia nos doentes tratados com Kentera gel, em comparação com uma diminuição média de 2 episódios por dia nos doentes que receberam placebo.

Qual é o risco associado ao Kentera?

O efeito secundário mais frequente associado aos adesivos de Kentera (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) foi a ocorrência de reacções no local de aplicação (incluindo comichão no local de aplicação do adesivo transdérmico). O efeito secundário mais frequente associado ao Kentera gel é boca seca (observado em 1 a 10 doentes em cada 100). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kaletra, consulte o Folheto Informativo.

O Kentera não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à oxibutinina ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deverá ser utilizado em doentes com retenção urinária (dificuldade em urinar), doenças gastrointestinais graves (problemas no estômago e intestino), glaucoma de ângulo fechado não controlado (aumento da pressão no interior do olho, mesmo com tratamento) ou Miastenia Grave (uma doença neuromuscular que causa fraqueza muscular), e em doentes com risco de desenvolver este tipo de patologias.

Por que foi aprovado o Kentera?

O CHMP avaliou primeiramente o Kentera sob a forma de adesivos transdérmicos, concluindo que a sua eficácia era similar à dos comprimidos de oxibutinina já comercializados e que os seus benefícios são superiores aos seus riscos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Kentera.

No decurso da avaliação que efectuou ao pedido de autorização para o Kentera gel, o CHMP concluiu que a sua eficácia foi semelhante à dos adesivos anteriormente aprovados. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios de Kentera gel superaram igualmente os seus riscos e recomendou a aprovação da nova formulação.

Outras informações sobre o Kentera

Em 15 de Junho de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kentera.

O EPAR completo sobre o Kentera pode ser consultado no sítio Web da EMA em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Kentera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2011.