



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84670/2012
EMA/H/C/000723

Resumo do EPAR destinado ao público

Toviaz

fesoterodina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Toviaz. 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 Toviaz.

O que é o Toviaz?

O Toviaz é um medicamento que contém a substância ativa fesoterodina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada de 4 mg e de 8 mg. “Libertação prolongada” significa que a fesoterodina se vai libertando lentamente do comprimido, ao longo de várias horas.

Para que é utilizado o Toviaz?

O Toviaz é utilizado em adultos com síndrome da bexiga hiperativa para tratamento dos sintomas da doença: aumento da frequência urinária (necessidade de urinar frequentemente), urgência urinária (necessidade repentina de urinar) e incontinência de urgência (falta de controlo da micção).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Toviaz?

A dose inicial recomendada de Toviaz é de 4 mg uma vez por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um copo de água, não devendo ser mastigados. O efeito total é sentido, normalmente, após duas a oito semanas de tratamento. Com base na resposta individual, a dose pode ser aumentada para 8 mg por dia.

Pode ser necessário ajustar a dose de Toviaz, ou mesmo excluir o uso do medicamento, em doentes com problemas de rins ou do fígado, em especial se estiverem simultaneamente a tomar inibidores do CYP3A4, um grupo de medicamentos que pode afetar a forma como o Toviaz é degradado no



organismo. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Toviaz?

A substância ativa do Toviaz, a fesoterodina, tem um efeito anticolinérgico. Bloqueia determinados recetores no organismo: os recetores muscarínicos. Na bexiga, isto provoca o relaxamento dos músculos que empurram a urina para fora da bexiga, aumentando assim a sua capacidade e alterando a forma como os músculos da bexiga se contraem quando esta se enche. Isto contribui para que o Toviaz previna a micção involuntária.

Como foi estudado o Toviaz?

Os dois estudos principais incluíram 1964 doentes com síndrome da bexiga hiperativa e compararam o Toviaz (4 ou 8 mg por dia) com um placebo (tratamento simulado). Um dos estudos comparou também o Toviaz com a tolterodina (outro medicamento utilizado na síndrome da bexiga hiperativa). O principal parâmetro de eficácia foi a mudança no número de vezes que os doentes necessitaram de urinar num período de 24 horas após um tratamento de 12 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Toviaz durante os estudos?

O Toviaz foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como a tolterodina na redução do número de micções num período de 24 horas. Antes do tratamento, os doentes tinham necessidade de urinar cerca de 12 vezes em 24 horas. Este número foi reduzido em 1,74 e 1,86 com a dose de 4 mg de Toviaz e em 1,94 com a dose de 8 mg. Nos doentes que receberam o placebo e tolterodina observaram-se reduções de 1,02 e 1,69, respetivamente.

Qual é o risco associado ao Toviaz?

O efeito secundário mais frequente associado ao Toviaz (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é boca seca. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Toviaz, consulte o Folheto Informativo.

O Toviaz é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à fesoterodina, a qualquer outro componente do medicamento, ao amendoim ou à soja. O Toviaz é ainda 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 grave (doença neurológica que provoca debilidade muscular);
- insuficiência hepática grave (doença do fígado grave);
- colite ulcerosa grave (inflamação grave do cólon que causa ulceração e hemorragia);
- megacólon tóxico (complicação muito grave da colite).

O Toviaz é contraindicado em doentes com doença do fígado moderada ou doença dos rins moderada a grave em simultâneo com medicamentos inibidores do CYP3A4. Exemplos desses fármacos são o cetoconazol e o itraconazol (utilizados para infeções por fungos), o atazanivir, o indinavir, o nelfinavir,

o ritonavir e o saquinavir (medicamentos utilizados em doentes VIH-positivos), a claritromicina e a telitromicina (antibióticos) e a nefazodona (utilizada no tratamento da depressão).

Por que foi aprovado o Toviaz?

O CHMP concluiu que os benefícios do Toviaz são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Toviaz

Em 20 de abril de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Toviaz.

O EPAR completo sobre o Toviaz 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 Toviaz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2012.