



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Emselex

darifenacină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Emselex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Emselex.

Ce este Emselex?

Emselex este un medicament care conține substanța activă darifenacină. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (7,5 mg și 15 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că darifenacina este eliberată încet din comprimat, în câteva ore.

Pentru ce se utilizează Emselex?

Emselex se utilizează la pacienții adulți cu sindrom de vezică urinară hiperactivă. Produsul se utilizează pentru tratarea incontinenței prin micțiuni imperioase (pierderea bruscă a controlului asupra urinării), a frecvenței urinare crescute (nevoia de a urina frecvent) și a necesității imperioase (nevoia urgentă de a urina), care sunt asociate sindromului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Emselex?

Doza inițială recomandată de Emselex este de 7,5 mg, o dată pe zi. Pentru pacienții care necesită o ameliorare mai pronunțată a simptomelor, doza poate fi mărită la 15 mg. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu puțin lichid, și nu trebuie mestecate, împărțite sau zdrobite.



Cum acționează Emselex?

Substanța activă din Emselex, darifenacina, este un medicament anticolinergic. Acesta blochează un receptor numit „receptorul muscarinic M3”. La nivelul vezicii urinare, efectul este de relaxare a mușchilor care controlează micțiunea. Aceasta duce la creșterea capacității vezicii urinare și modificări ale modului în care se contractă, ceea ce înseamnă mai puține contracții ale vezicii urinare. Substanța activă din Emselex ajută astfel la oprirea micțiunilor nedorite.

Cum a fost studiat Emselex?

Emselex a fost studiat în patru studii principale, pe un total de 2 078 de pacienți, femei și bărbați, care prezentau simptome de vezică urinară hiperactivă. Emselex a fost administrat în doze diferite (de la 3,75 mg până la 30 mg pe zi) și a fost comparat cu placebo (preparat inactiv) sau cu tolterodină (alt medicament utilizat pentru această afecțiune). Principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de episoade de incontinență pe săptămână.

Ce beneficii a prezentat Emselex pe parcursul studiilor?

Când au fost reunite rezultatele celor patru studii, Emselex s-a dovedit a fi mai eficace în reducerea numărului de episoade de incontinență decât placebo. La începutul studiului, pacienții aveau aproximativ 16 episoade de incontinență pe săptămână. Pacienții cărora li s-a administrat Emselex 7,5 mg sau 15 mg au avut cu 8,8 (68%) sau cu 10,6 (77%) mai puține episoade de incontinență pe săptămână, în timp ce pacienții cărora li s-a administrat placebo au avut cu 7 sau 7,5 (54 sau 58%) mai puține episoade de incontinență pe săptămână.

Care sunt riscurile asociate cu Emselex?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Emselex (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt uscăciunea gurii și constipația. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Emselex, consultați prospectul.

Emselex este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la darifenacină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicat la pacienții care prezintă:

- retenție urinară (dificultate de eliminare a urinei);
- retenție gastrică (când stomacul nu se golește corespunzător);
- glaucom cu unghi îngust, necontrolat terapeutic (tensiune intraoculară mare, chiar sub tratament);
- miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară);
- insuficiență hepatică severă;
- colită ulcerativă severă (inflamație severă a intestinului gros care provoacă ulcerații și sângerări);
- megacolon toxic (o complicație foarte gravă a colitei).

Emselex este contraindicat la pacienții care iau concomitent și alte medicamente care pot afecta modul de metabolizare a Emselex în organism, cum sunt inhibitorii de protează (utilizați în tratarea infecției cu HIV, precum ritonavir) sau ketoconazolul sau itraconazolul (utilizat pentru tratarea infecțiilor micotice). **De ce a fost aprobat Emselex?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat că Emselex a prezentat o eficacitate similară cu cea a altor medicamente anticolinergetice utilizate pentru tratarea sindromului de vezică

urinară hiperactivă. CHMP a hotărât că beneficiile Emselex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Emselex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Emselex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 octombrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Emselex este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Emselex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2013.