



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kentera

oxibutinină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Kentera. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Kentera.

Ce este Kentera?

Kentera este un medicament care conține substanța activă oxibutinină. Este disponibil sub formă de plasture transdermic (un plasture care eliberează prin piele o substanță medicamentoasă) și de gel într-un plic sau o pompă cu doză măsurată.

Pentru ce se utilizează Kentera?

Kentera 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) la adulții cu vezică urinară hiperactivă (când mușchii vezicii urinare se contractă brusc).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Kentera?

În cazul plasturilor transdermici, se utilizează un plasture de două ori pe săptămână (la fiecare trei-patru zile). Plasturele trebuie aplicat pe pielea uscată, intactă, la nivelul abdomenului (burții), șoldului sau fesei, imediat după ce a fost scos din plicul protector. Pentru fiecare plasture nou trebuie ales un alt loc de aplicare pentru a se evita reaplicarea în același loc timp de o săptămână.

În cazul gelului, doza zilnică recomandată este de 4 mg de oxibutinină o dată pe zi, care corespunde cu un gram de gel aplicat cu ajutorul unei pompe cu doză de măsurare sau cu conținutul unui plic. Gelul



se aplică pe pielea uscată, intactă, la nivelul abdomenului, brațului, umerilor sau coapselor. Trebuie alese locuri diferite de aplicare, pentru ca aceeași zonă de pe piele să nu fie utilizată în zile consecutive.

Cum acționează Kentera?

Substanța activă din Kentera, oxibutinina, este un medicament anticolinergic. Aceasta blochează anumiți receptori din organism numiți receptori muscarinici M1 și M3. La nivelul vezicii urinare, efectul este de relaxare a mușchilor care controlează micțiunea. Aceasta determină creșterea cantității de urină care poate fi reținută de vezica urinară și modificări ale modului de contractare a mușchilor vezicii urinare pe măsură ce aceasta se umple. Astfel, Kentera ajută la oprirea micțiunilor nedorite. Oxibutinina este disponibilă din anii '70 sub formă de comprimat pentru tratarea vezicii urinare hiperactive.

Cum a fost studiat Kentera?

Kentera sub formă de plasturi transdermici a fost studiat în cadrul a două studii principale la un total de 881 de pacienți, majoritatea femei în vârstă, cu vezică urinară hiperactivă. Un studiu a comparat Kentera sub formă de plasturi transdermici cu placebo (un preparat inactiv) pe 520 de pacienți. În celălalt studiu, Kentera sub formă de plasturi transdermici a fost comparat cu capsule de tolterodină (un alt medicament utilizat pentru tratarea incontinenței prin micțiuni imperioase) la 361 de pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de episoade de incontinență pe parcursul a trei sau șapte zile.

Kentera sub formă de gel a fost comparat cu placebo într-un studiu principal pe 789 de pacienți cu vezică urinară hiperactivă. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea numărului de episoade zilnice de incontinență după 12 săptămâni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Kentera pe parcursul studiilor?

Kentera a fost mai eficace decât placebo. După 12 săptămâni, numărul mediu de episoade de incontinență pe săptămână a scăzut cu 19 (aproape trei episoade pe zi) în cazul utilizării Kentera plasturi transdermici, comparativ cu o scădere de 15 episoade, în cazul placebo. Kentera plasturi transdermici a fost la fel de eficace ca tolterodina, ambele tratamente ducând la scăderea numărului de episoade cu aproape trei episoade pe zi.

În studiul privind gelul, după 12 săptămâni, numărul mediu al episoadelor zilnice de incontinență, care inițial era de 5,4, a fost redus cu 2,7 episoade pe zi la pacienții care au primit Kentera sub formă de gel comparativ cu o scădere medie de 2 episoade pe zi la pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Kentera?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Kentera plasturi transdermici (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacțiile la locul de aplicare (inclusiv mâncărimi în jurul locului de aplicare a plasturelui). Cel mai frecvent efect secundar raportat asociat cu Kentera sub formă de gel este uscăciunea gurii (observată la 1 până la 10 pacienți din 100). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Kentera, a se consulta prospectul.

Kentera nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la oxibutinină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu retenție urinară (dificultate în eliminarea urinei), afecțiuni gastrointestinale severe (probleme cu stomacul și intestinele), glaucom cu unghi îngust necontrolat (presiune intraoculară crescută chiar și cu tratament) sau miastenia gravis (o

boală care afectează nervii și mușchii și care cauzează slăbiciune musculară), ori la pacienții care prezintă risc pentru aceste afecțiuni.

De ce a fost aprobat Kentera?

CHMP a evaluat mai întâi Kentera sub formă de plasturi transdermici și a concluzionat că eficacitatea acestora este similară cu a comprimatelor de oxibutinină aflate deja pe piață și că beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Kentera plasturi transdermici.

Pe parcursul evaluării aplicării Kentera sub formă de gel, CHMP a concluzionat că eficacitatea acestuia este similară cu cea a plasturilor autorizate anterior. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Kentera sub formă de gel sunt, de asemenea, mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea noii formule.

Alte informații despre Kentera

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kentera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 iunie 2004.

EPAR-ul complet pentru Kentera este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kentera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2011.