



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Emselex

darifenacín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Emselex. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Emselex.

Čo je liek Emselex?

Emselex je liek, ktorý obsahuje účinnú látku darifenacín. Je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (7,5 mg a 15 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že darifenacín sa z tablety uvoľňuje pomaly, počas niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Emselex používa?

Liek Emselex sa používa u dospelých pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra. Používa sa na liečbu nutkavej inkontinencie (náhla strata kontroly nad močením), zvýšenej močovej frekvencie (potreba častého močenia) a nutkania (náhle nutkanie na močenie), ktoré sa spájajú s týmto syndrómom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Emselex užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Emselex je 7,5 mg jedenkrát denne. U pacientov, u ktorých je nutná väčšia úľava od príznakov choroby, sa dávka môže zvýšiť na 15 mg. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť s tekutinou, nemajú sa žuť, deliť ani drviť.

Akým spôsobom liek Emselex účinkuje?

Účinná látka lieku Emselex, darifenacín, je anticholinergický liek. Blokuje receptor v tele, tzv. muskarínový M3 receptor. To vedie k uvoľneniu svalov, ktoré vypudzujú moč z močového



mechúra. Dochádza tak k zvýšeniu kapacity mechúra a k zmenám v jeho sťahovaní, čo vedie k nižšiemu počtu stiahnutí mechúra. Liek Emselex tak predchádza neželanému močeniu.

Ako bol liek Emselex skúmaný?

Liek Emselex bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách u celkovo 2 078 mužov a žien s príznakmi nadmerne aktívneho močového mechúra. Liek Emselex sa používal v rôznych dávkach (od 3,75 mg do 30 mg denne) a porovnával sa s placebom (zdanlivým liekom) alebo s tolterodínom (iným liekom používaným pri tejto chorobe). Hlavnou mierou účinnosti bola zmena v počte epizód pomočenia za týždeň.

Aký prínos preukázal liek Emselex v týchto štúdiách?

Pri spojení výsledkov zo všetkých štyroch štúdií bol liek Emselex účinnejší z hľadiska zníženia počtu epizód pomočenia ako placebo. Na začiatku štúdií mali pacienti okolo 16 epizód pomočenia za týždeň. Po 12 týždňoch liečby zaznamenali pacienti užívatelia liek Emselex 7,5 mg alebo liek Emselex 15 mg o 8,8 (68 %), resp. o 10,6 (77 %) menej epizód pomočenia za týždeň, pričom pacienti užívatelia placebo zaznamenali o 7 alebo 7,5 (54 alebo 58 %) menej epizód za týždeň.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Emselex?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Emselex (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú sucho v ústach a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Emselex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Emselex nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na darifenacín alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti s:

- retenciou moču (ťažkosti s močením),
- retenciou žalúdočného obsahu (ak sa žalúdok riadne nevyprázdňuje),
- nekontrolovaným glaukómom s uzavretým uhlom (zvýšený očný tlak pretrvávajúci napriek liečbe),
- ťažkou myasténiou (ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť),
- závažným ochorením pečene,
- závažnou ulceróznou kolitídou (ťažkým zápalom čreva spôsobujúcim vredy a krvácanie),
- toxickým megakolónom (veľmi závažnou komplikáciou v dôsledku kolitídy).

Liek Emselex nesmú užívať pacienti užívatelia aj iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť spôsob rozkladania lieku Emselex v tele, napríklad inhibítory proteázy (používané pri liečbe infekcie HIV, napríklad ritonavir), alebo ketokonazol alebo itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií).

Prečo bol liek Emselex povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Emselex preukázal podobnú účinnosť ako ostatné anticholinergické lieky používané na liečbu nadmerne aktívneho močového mechúra. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Emselex sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Emselex

Dňa 22. októbra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Emselex na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Emselex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Emselex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013