

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kentera

oxybutynín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kentera. 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 Kentera.

Čo je liek Kentera?

Kentera je liek, ktorý obsahuje účinnú látku oxybutynín. Je k dispozícii vo forme transdermálnej náplasti (náplast, ktorou liek preniká cez kožu) a vo forme gélu vo vrecku alebo v dávkovacej pumpke.

Na čo sa liek Kentera používa?

Liek Kentera sa používa na liečbu urgentnej inkontinencie (náhla strata kontroly nad močením), zvýšenej potreby močenia (potreba častého močenia) a nutkania (náhla potreba močiť) u dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra (náhle stiahnutie svalov mechúra).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Kentera používa?

V prípade transdermálnych náplastí sa používa jedna náplast dvakrát do týždňa (každý tretí až štvrtý deň). Náplast sa má aplikovať na suchú, neporušenú pokožku v oblasti brucha, bokov alebo sedacieho svaly hneď po vybratí z ochranného vrecka. Každá nová náplast sa má aplikovať na iné miesto, aby sa jedna oblasť kože nepoužila viac ako raz týždenne.

V prípade gélu je odporúčaná denná dávka 4 mg oxybutynínu jedenkrát denne, čo zodpovedá jednému gramu gélu podaného prostredníctvom dávkovacej pumpy alebo obsahu jedného vrecka. Gél sa nanáša na suchú, neporušenú pokožku v oblasti brucha, nadlaktia, ramien alebo stehien. Má sa nanášať na rôzne miesta, aby sa rovnaká časť kože nepoužila v priebehu po sebe nasledujúcich dní.

Akým spôsobom liek Kentera účinkuje?

Účinná látka lieku Kentera, oxybutynín, je anticholinergický liek. Blokuje niektoré receptory v tele, ktoré sa nazývajú muskarínové receptory M1 a M3. To vedie k uvoľneniu svalov, ktoré vypudzujú moč z močového mechúra. Dochádza tak k zvýšeniu obsahu moču, ktorý môže močový mechúr udržať, a k zmenám v sťahovaní svalov pri jeho postupnom naplňaní. Liek Kentera tak predchádza neželanému močeniu. Oxybutynín je dostupný ako tableta na liečbu hyperaktívneho močového mechúra od sedemdesiatych rokov minulého storočia.

Ako bol liek Kentera skúmaný?

Liek Kentera vo forme transdermálnej náplasti bol skúmaný celkom na 881 pacientoch, prevažne na starších ženách, s hyperaktívnym močovým mechúrom v dvoch hlavných štúdiách. V jednej štúdii sa porovnával s placebom (zdanlivý liek) u 520 pacientoch. V druhej štúdii sa porovnával s kapsulami tolterodínu (iný liek používaný na liečbu urgentnej inkontinencie) u 361 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet epizód inkontinencie za trojdňové alebo sedemdnňové obdobie.

Liek Kentera vo forme gélu sa porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 789 pacientov s hyperaktívnym močovým mechúrom. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu epizód inkontinencie počas dňa po 12 týždňoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Kentera v týchto štúdiách?

Liek Kentera bol účinnejší ako placebo. V prípade lieku Kentera vo forme náplasti sa po 12 týždňoch priemerný počet epizód inkontinencie za týždeň znížil o 19 (približne o tri za deň), pričom v skupine používajúcej placebo došlo k zníženiu o 15 epizód. Liek Kentera vo forme náplasti bol rovnako účinný ako tolterodín. Obe tieto liečby znížili počet epizód o približne tri za deň.

V štúdii lieku vo forme gélu sa po 12 týždňoch priemerný počet epizód inkontinencie počas dňa, ktorý bol pôvodne 5,4, znížil o 2,7 epizód denne u pacientov používajúcich liek Kentera vo forme gélu v porovnaní s priemerným poklesom o 2 epizódy denne u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kentera?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kentera vo forme náplasti (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste aplikácie náplasti (vrátane svrbenia okolo miesta aplikácie náplasti). Najčastejšie hlásený vedľajší účinok lieku Kentera vo forme gélu je sucho v ústach (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kentera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Kentera nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na oxybutynín alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u pacientov trpiacich retenciou moču (problémy s močením), závažnými gastrointestinálnymi stavmi (problémy so žalúdkom a črevami), nekontrolovaným glaukómom s úzkym uhlom (zvýšený očný tlak aj pri liečbe) alebo myastheniou gravis (ochorenie nervov a svalov spôsobujúce slabosť svalstva) alebo u pacientov, u ktorých hrozí riziko výskytu týchto ochorení.

Prečo bol liek Kentera povolený?

Výbor CHMP najskôr posúdil liek Kentera vo forme transdermálnej náplasti a dospel k záveru, že účinnosť tejto formy lieku je podobná účinnosti oxybutynínových tabliet, ktoré sú už na trhu, a že

prínosy prevyšujú riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Kentera vo forme náplasti na trh.

Výbor CHMP v rámci posudzovania žiadosti pre liek Kentera vo forme gélu dospel k záveru, že jeho účinnosť je podobná účinnosti predtým povolených náplastí. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Kentera vo forme gélu tiež prevyšujú jeho riziká a odporučil povolenie tejto novej liekovej formy.

Ďalšie informácie o lieku Kentera

Dňa 15. júna 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kentera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kentera sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kentera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2011