



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Emselex

darifenacin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emselex. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Emselex, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Emselex?

Emselex je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino darifenacin. Na voljo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem (7,5 mg in 15 mg). „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se darifenacin iz tablet počasi sprošča več ur.

Za kaj se zdravilo Emselex uporablja?

Zdravilo Emselex se uporablja pri odraslih s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Uporablja se za zdravljenje urgentne inkontinence (nenadne izgube nadzora nad uriniranjem), povečane pogostosti mokrenja (potrebe po pogostem uriniranju) in urgence (nenadne močne nuje po uriniranju), ki so povezane s sindromom.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Emselex uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Emselex je 7,5 mg enkrat dnevno. Pri bolnikih, ki potrebujejo večje lajšanje simptomov, je odmerek mogoče povečati na 15 mg. Tablete se pogoltnejo cele z nekaj tekočine in se ne smejo žvečiti, deliti ali zdrobiti.



Kako zdravilo Emselex deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Emselex, darifenacin, je antiholinergično zdravilo. Zavira receptor, imenovan „muskarinski receptor M3“. Ta povzroča, da se mišice, ki iztiskajo urin iz sečnega mehurja, sprostijo. Posledica tega je povečanje zmogljivosti sečnega mehurja in spremembe, tj. zmanjšanje krčenja mišic sečnega mehurja. Na ta način zdravilo Emselex pomaga preprečiti neželeno mokrenje.

Kako je bilo zdravilo Emselex raziskano?

Zdravilo Emselex je bilo raziskano v štirih glavnih študijah pri skupno 2 078 moških in ženskih bolnikih s simptomi čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Uporabljeni so bili različni odmerki zdravila (od 3,75 mg do 30 mg na dan), ki so jih primerjali z jemanjem placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) ali s tolterodinom (drugim zdravilom za zdravljenje te bolezni). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila inkontinenčnih epizod na teden.

Kakšne koristi je zdravilo Emselex izkazalo med študijami?

Primerjava rezultatov vseh štirih študij je pokazala, da je zdravilo Emselex učinkoviteje zmanjšalo število inkontinenčnih epizod kot placebo. Na začetku študije so imeli bolniki približno 16 epizod na teden. Po 12 tednih zdravljenja so imeli bolniki, ki so prejemali zdravilo Emselex v odmerku 7,5 mg, 8,8 (68 %), bolniki, ki so prejemali 15 mg zdravila, pa 10,6 (77 %) manj inkontinenčnih epizod na teden, medtem ko so bolniki, ki so prejemali placebo imeli 7 oziroma 7,5 (54 oziroma 58 %) manj epizod na teden.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emselex?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Emselex (opažena pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta suha usta in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Emselex, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Emselex ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) darifenacin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z:

- zastajanjem urina (težavami pri odvajanju urina);
- zastojem v želodcu (želodec se ne prazni na ustrezen način);
- neobvladanim glavkomom z zaprtim zakotjem (povišanim tlakom v očesu kljub zdravljenju);
- miastenijo gravis (boleznijo, ki povzroča šibkost mišic);
- hudimi boleznimi jeter;
- hudim ulceroznim kolitisom (hudim vnetjem debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve);
- toksičnim megakolonom (zelo resnim zapletom kolitisa).

Zdravila Emselex ne smejo jemati bolniki, ki jemljejo tudi zdravila, ki bi utegnili vplivati na način, na katerega se zdravilo Emselex presnavlja v telesu, kot so zaviralci proteaze (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. ritonavir) ali ketokonazol oziroma itraconazol (ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih okužb).

Zakaj je bilo zdravilo Emselex odobreno?

CHMP je sklenil, da je zdravilo Emselex izkazalo podobno učinkovitost kot ostala antiholingerična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sindroma čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Emselex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Emselex

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Emselex, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. oktobra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emselex je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Emselex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.