



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84670/2012  
EMA/H/C/000723

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Toviaz

## fesoterodin

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

### **Kaj je zdravilo Toviaz?**

Toviaz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino fesoterodin. Na voljo je v obliki 4- in 8-miligramskih tablet s podaljšanim sproščanjem. Podaljšano sproščanje pomeni, da se fesoterodin iz tablete sprošča počasi v trajanju nekaj ur.

### **Za kaj se zdravilo Toviaz uporablja?**

Zdravilo Toviaz se uporablja za zdravljenje naslednjih simptomov pri odraslih s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja: povečane pogostnosti uriniranja (potrebe po pogostem uriniranju), urgentne mikcije (nenadne potrebe po uriniranju) in urgentne inkontinence (nenadne izgube nadzora nad uriniranjem).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Toviaz uporablja?**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Toviaz je 4 mg enkrat na dan. Tablete je treba pogoltniti cele in jih poplakniti s kozarcem vode; nikakor se jih ne sme žvečiti. Poln učinek zdravljenja se pri bolniku navadno pokaže po 2 do 8 tednih. Glede na odziv posameznega bolnika na zdravilo, se lahko odmerek poveča na 8 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami ali jetri, zlasti če sočasno jemljejo zaviralce CYP3A4, tj. skupino zdravil, ki utegnejo vplivati na razgradnjo zdravila Toviaz v telesu, je treba odmerek zdravila



prilagoditi ali pa ga sploh ne uporabljati. Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Toviaz deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Toviaz, fesoterodin, je antiholinergično zdravilo. Zavira nekatere receptorje v telesu, imenovane muskarinski receptorji. Zaradi tega se mišice v sečnem mehurju, ki potiskajo urin iz njega, sprostijo, kar vodi k povečanju prostornine sečnega mehurja in spremembi načina krčenja mišic mehurja med njegovim polnjenjem. Na ta način zdravilo Toviaz pomaga preprečiti neželjeno uhajanje urina.

## **Kako je bilo zdravilo Toviaz raziskano?**

Zdravilo Toviaz (4 ali 8 mg dnevno) so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 964 bolnikov s čezmerno aktivnim sečnim mehurjem. V eni izmed študij so primerjali zdravilo Toviaz tudi s tolterodinom (drugim zdravilom, ki se uporablja pri sindromu čezmerno aktivnega sečnega mehurja). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila uriniranj v 24 urah po 12 tednih zdravljenja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Toviaz izkazalo med študijami?**

Zdravilo Toviaz je bilo pri zmanjševanju števila uriniranj v 24 urah učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot tolterodin. Pred zdravljenjem je bolnik uriniral okoli 12-krat v 24 urah. To število se je zmanjšalo za 1,74 in 1,86 z 4-miligramskim odmerkom zdravila Toviaz in za 1,94 z 8-miligramskim odmerkom. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, se je število uriniranj zmanjšalo za 1,02, pri tistih, ki so prejeli tolterodin, pa za 1,69.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Toviaz?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Toviaz (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so suha usta. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Toviaz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Toviaz ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) fesoterodin, katero koli drugo sestavino zdravila, arašide ali sojo. Zdravila Toviaz ne smejo uporabljati bolniki z:

- retencijo urina (težavami z izpraznitvijo sečnega mehurja);
- zastojem v želodcu (želodec se ne prazni na ustrezen način);
- neobvladanim glavkomom z zaprtim zakotjem (povišanim tlakom v očesu kljub zdravljenju);
- miastenijo gravis (boleznijo živčevja, ki povzroča šibkost mišic);
- hudo okvaro jeter (hudim obolenjem jeter);
- hudim ulceroznim kolitisom (hudim vnetjem debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve);
- toksičnim megakolonom (zelo resnim zapletom kolitisa).

Zdravilo Toviaz se bolnikom z zmernim obolenjem jeter ali z zmernim do hudim obolenjem ledvic ne sme dajati sočasno z močnimi zaviralci CYP3A4. Mednje spadajo zdravila, kot so ketokonazol in itraconazol (za zdravljenje glivičnih okužb), atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za bolnike, okužene z virusom HIV), klaritromicin in telitromicin (antibiotika) ter nefazodon (za zdravljenje depresije).

## **Zakaj je bilo zdravilo Toviaz odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Toviaz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Toviaz**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Toviaz, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. aprila 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Toviaz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Toviaz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2012.