



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Emselex

darifenacin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Emselex. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Emselex?

Emselex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen darifenacin. Det finns som depottabletter (7,5 mg och 15 mg). Depottablett innebär att darifenacin frisätts långsamt från tablett under några timmar.

Vad används Emselex för?

Emselex ges till vuxna med överaktiv blåsa för att behandla trängningsinkontinens (plötslig brist på kontroll över urineringen), ökad urineringsfrekvens (behov av att urinera ofta) och trängningar (plötsligt behov av att urinera) som är förknippade med syndromet.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Emselex?

Den rekommenderade startdosen för Emselex är 7,5 mg en gång per dag. För patienter som behöver större symtomlindring kan dosen ökas till 15 mg. Tabletterna ska sväljas hela med lite vätska och inte tuggas, delas eller krossas.

Hur verkar Emselex?

Den aktiva substansen i Emselex, darifenacin, är ett antikolinergiskt läkemedel. Den blockerar en receptor som kallas muskarin-M3-receptorn. Detta gör att de muskler som driver ut urinen ur blåsan



slappnar av. Detta leder till en ökning av blåsans kapacitet och till förändringar i det sätt på vilket blåsans muskler dras samman när blåsan fylls på. På så sätt förebyggs önskad urinering.

Hur har Emselex effekt undersökts?

Emselex effekt har undersökts i fyra huvudstudier på sammanlagt 2 078 manliga och kvinnliga patienter med symtom på överaktiv blåsa. Emselex gavs i olika doser (från 3,75 mg till 30 mg dagligen) och jämfördes med placebo (överksam behandling) eller med tolterodin (ett annat läkemedel som används vid detta tillstånd). Huvudeffektmåttet var förändringen i antalet inkontinensepisoder per vecka.

Vilken nytta har Emselex visat vid studierna?

När resultaten från alla fyra studier kombinerades var Emselex effektivare än placebo när det gällde att minska antalet inkontinensepisoder. Vid studiernas början hade patienterna omkring 16 episoder per vecka. Efter 12 veckors behandling hade patienter som fick 7,5 mg eller 15 mg Emselex 8,8 (68 procent) eller 10,6 (77 procent) färre inkontinensepisoder per vecka, medan patienter som fick placebo hade 7 eller 7,5 (54 eller 58 procent) färre episoder per vecka.

Vilka är riskerna med Emselex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emselex (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muntorrhet och förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Emselex finns i bipacksedeln.

Emselex får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot darifenacin eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med

- urinretention (svårighet att tömma blåsan),
- ventrikelretention (när magen inte töms ordentligt),
- okontrollerat trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat även med behandling),
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet),
- allvarliga problem med levern,
- svår ulcerös kolit (allvarlig inflammation i tjocktarmen som orsakar sår och blödningar),
- toxisk megakolon (en mycket allvarlig komplikation av kolit).

Emselex får inte ges till patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som kan påverka hur Emselex bryts ned i kroppen, såsom proteashämmare (används för att behandla hivinfektion, t.ex. ritonavir) eller ketokonazol eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner).

Varför har Emselex godkänts?

CHMP fann att Emselex visat en effekt som liknar effekten av andra antikolinergiska läkemedel som används vid överaktiv blåsa. Kommittén fann att nyttan med Emselex är större än riskerna och rekommenderade att Emselex skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Emselex

Den 22 oktober 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Emselex som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Emselex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2013.