



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kentera oxybutynina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kentera. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Kentera?

Kentera es un medicamento que contiene el principio activo oxybutynina. Se presenta en la forma de un parche transdérmico (un parche que suministra el medicamento a través de la piel) y de gel en un saquito o bomba de medida.

¿Para qué se utiliza Kentera?

Kentera se utiliza para el tratamiento de la incontinencia de urgencia (repentina pérdida de control sobre la orina), del aumento de la frecuencia urinaria (necesidad de orinar frecuentemente) y de la urgencia urinaria (necesidad repentina de orinar) en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (cuando los músculos de la vejiga se contraen de repente).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Kentera?

Para los parches transdérmicos, se utiliza un parche dos veces a la semana (cada 3-4 días). El parche debe aplicarse sobre la piel seca y sana, en el abdomen (tripa), la cadera o las nalgas, inmediatamente después de retirarlo del embalaje protector. Cada parche debe aplicarse en un lugar diferente de forma que no se pondrán dos parches en el mismo lugar durante la misma semana.

Para el gel, la dosis diaria recomendada es de 4 mg de oxybutynina una vez al día, que corresponde a un gramo de gel administrado por medio de una bomba de medida o al contenido de un saquito. El gel



se aplica en la piel seca y limpia del abdomen, el antebrazo, hombros o muslos. Deben elegirse zonas de aplicación diferentes, de modo que no se utilice la misma zona de piel durante dos días consecutivos.

¿Cómo actúa Kentera?

El principio activo de Kentera, la oxibutinina, es un medicamento anticolinérgico que bloquea algunos receptores del organismo llamados muscarínicos M1 y M3. En la vejiga, esto provoca la relajación de los músculos que expulsan la orina fuera de la vejiga, lo que conlleva un aumento de la cantidad de orina que la vejiga puede retener y da lugar a cambios en la forma en que se contraen los músculos de la vejiga cuando ésta se llena. De esta manera Kentera evita la micción involuntaria. La oxibutinina se utiliza en forma de comprimido para el tratamiento de la vejiga hiperactiva desde los años 70.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Kentera?

Se han realizado dos estudios principales con Kentera en un total de 881 pacientes, la mayoría mujeres ancianas, con vejigas hiperactivas. En un estudio, se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio) en 520 pacientes. En el otro, Kentera se comparó con cápsulas de tolterodina (otro fármaco utilizado para tratar la incontinencia de urgencia) en 361 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de episodios de incontinencia durante un período de tres o de siete días.

El gel de Kentera se comparó con un placebo en un estudio principal en 789 pacientes con vejiga hiperactiva. La principal medida de la eficacia fue el cambio del número de episodios de incontinencia diarios después de 12 semanas del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Kentera durante los estudios?

Kentera fue más eficaz que el placebo. Tras 12 semanas, el promedio de episodios de incontinencia por semana había disminuido en 19 (o aproximadamente tres por día) con parches de Kentera, comparado con una disminución de 15 episodios con el placebo. Kentera fue igual de eficaz que la tolterodina; ambos tratamientos disminuyeron el número de episodios en aproximadamente tres por día.

En el estudio con el gel, tras 12 semanas, el número promedio de episodios diarios de incontinencia – inicialmente de 5,4- se redujo a 2,7 diarios en los pacientes que recibieron Kentera, frente a una disminución promedio de 2 episodios al día en los pacientes que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kentera?

Los efectos secundarios más frecuentes con los parches de Kentera (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de aplicación (incluido picor en el lugar de aplicación del parche). El efecto secundario de Kentera más referido es la sequedad en la boca (observada entre 1 y 10 pacientes de cada 100). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Kentera puede consultarse en el prospecto.

Kentera no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la oxibutinina o a cualquiera de los demás componentes. No debe administrarse a pacientes con retención urinaria (dificultad para orinar), trastornos gastrointestinales graves (problemas con el estómago y el intestino), glaucoma de ángulo cerrado no controlado (mayor presión intraocular, incluso con tratamiento) o miastenia grave (enfermedad de los nervios que provoca debilidad muscular) ni a pacientes con riesgo de padecer estos trastornos.

¿Por qué se ha aprobado Kentera?

El CHMP había evaluado los parches transdermales de Kentera y llegado a la conclusión de que su eficacia era similar a la de los comprimidos de oxibutinina ya comercializados, y que sus beneficios eran superiores a los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Durante su evaluación de la solicitud del gel de Kentera, el CHMP concluyó que su eficacia era similar a la de los parches anteriormente aprobados. Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios del gel de Kentera superaban sus riesgos y recomendó la aprobación de la nueva formulación.

Otras informaciones sobre Kentera

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kentera el 15 de junio de 2004.

El EPAR completo de Kentera puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Kentera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2011.