



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Toviaz

fesoterodina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Toviaz. 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 Toviaz?

Toviaz es un medicamento que contiene el principio activo fesoterodina. Se presenta en comprimidos de liberación prolongada de 4 mg y 8 mg. Se entiende por «liberación prolongada» la liberación paulatina (a lo largo de varias horas) de la fesoterodina del comprimido.

### ¿Para qué se utiliza Toviaz?

Toviaz se utiliza para el tratamiento de adultos con síndrome de vejiga hiperactiva: aumento de la frecuencia urinaria (necesidad de orinar con frecuencia), urgencia (necesidad repentina de orinar) e incontinencia urgente (pérdida repentina de control sobre la orina).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Toviaz?

La dosis inicial recomendada de Toviaz es de 4 mg una vez al día. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua y sin masticar. Los efectos completos del tratamiento se dejan sentir al cabo de entre 2 y 8 semanas después de iniciado. Dependiendo de la reacción de cada paciente, la dosis puede aumentarse hasta los 8 mg una vez al día.

La dosis de Toviaz deberá adaptarse, o incluso dejar de tomarse el medicamento, en pacientes con problemas de hígado o riñones, especialmente cuando ya están tomando «inhibidores de CYP3A4», un grupo de medicamentos que pueden afectar al modo en que Toviaz se descompone en el organismo.



Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

## **¿Cómo actúa Toviaz?**

El principio activo de Toviaz, la fesoterodina, es un medicamento anticolinérgico que bloquea algunos receptores del organismo, los receptores muscarínicos. En la vejiga, esto hace que se relajen los músculos que expulsan la orina fuera de la misma, lo que provoca un incremento de la capacidad de la vejiga y altera la forma en que se contraen los músculos cuando la vejiga se llena. De esta manera Toviaz evita la micción involuntaria.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Toviaz?**

En los dos estudios principales participaron 1 964 pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva y en ellos se comparó Toviaz (4 u 8 mg al día) con un placebo (un tratamiento ficticio). En uno de los estudios se comparó asimismo Toviaz con la tolterodina (otro fármaco utilizado para tratar el síndrome de la vejiga hiperactiva). El principal criterio para medir la eficacia fue la diferencia del número de veces que los pacientes necesitaban orinar durante un periodo de 24 horas, al cabo de 12 semanas de tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Toviaz durante los estudios?**

Toviaz fue más eficaz que el placebo y tan efectivo como la tolterodina a la hora de reducir la frecuencia con la que los pacientes necesitaban orinar durante un periodo de 24 horas. Antes del tratamiento, los pacientes necesitaban orinar unas 12 veces cada 24 horas. Esta cifra disminuyó en 1,74 y en 1,86 con la dosis de 4 mg de Toviaz y en 1,94 con la dosis de 8 mg. Las reducciones observadas en pacientes que tomaron placebo y tolterodina fueron de 1,02 y 1,69 respectivamente.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Toviaz?**

El efecto secundario más común de Toviaz (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la sequedad de boca. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Toviaz, ver el prospecto.

Toviaz no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la fesoterodina o a alguno de los componentes del medicamento, así como a los cacahuetes o la soja. Toviaz tampoco debe administrarse a pacientes que sufran de:

- retención urinaria (dificultades para orinar);
- retención gástrica (el estómago no se vacía correctamente);
- glaucoma de ángulo cerrado no controlado (mayor presión intraocular, incluso con tratamiento);
- miastenia gravis (enfermedad de los nervios que provoca debilidad muscular);
- insuficiencia hepática grave;
- colitis ulcerosa grave (inflamación grave del intestino grueso, con ulceración y sangrado)
- megacolon tóxico (una complicación muy seria de la colitis).

No se debe administrar Toviaz a quienes sufren de insuficiencia hepática moderada o insuficiencia renal moderada a grave al mismo tiempo que otros medicamentos inhibidores de CYP3A4. Se trata de medicamentos como el ketoconazol y el itraconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos),

atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicación para tratar a pacientes con VIH), claritromicina o telitromicina (antibióticos) y nefazodona (utilizado para tratar la depresión).

### **¿Por qué se ha aprobado Toviaz?**

El CHMP decidió que los beneficios de Toviaz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Toviaz:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Toviaz el 20 de abril de 2007.

El EPAR completo de Toviaz se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Toviaz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2012.