

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Vezira 6 mg/0.4 mg modified-release tablets

солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride

Дата: 22.02.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Vezira 6 mg/0.4 mg modified-release tablets

солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Везира и за какво се използва?

Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Vesomni.

Продуктът съдържа солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид и е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение (неотложност, повишена честота на уриниране) и симптоми на изпразване, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) при мъже, които не се повлияват достатъчно добре от лечение с монотерапия.

Как действа Везира?

Солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид е комбинирана таблетка с фиксирани дози, съдържаща две активни вещества, солифенацин и тамсулозин. Тези лекарства са с независим и допълващ се механизъм на действие по отношение на лечението на симптоми на долния уринарен тракт (СДУТ), свързани с ДПХ, със симптоми на съхранение.

Солифенацин е конкурентен и селективен антагонист на мускариновите рецептори и няма значим афинитет към изпитвани различни други рецептори, ензими и йонни канал.

Солифенацин има най-висок афинитет към мускариновите М3-рецептори, следвани от мускариновите М1- и М2-рецептори.

Тамсулозин е алфа1-адренорецепторен (АР) антагонист. Той се свързва селективно и конкурентно с постсинаптичните алфа1-адренорецептори, по-специално с подтип алфа1А и алфа1D, и е мощен антагонист в тъканите на долния уринарен тракт.

Таблетките солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид се състоят от две активни вещества с независими и допълващи се ефекти при СДПП, свързани с ДХП, със симптоми на съхранение: Солифенацин подобрява функционалните проблеми в съхранението, свързани с нелевронално освободения ацетилхолин, активиращ М3-рецепторите в пикочния мехур. Нелевронално освободеният ацетилхолин изостря сензорните функции на епитела на уринарния тракт, което се проявява като неотложност при уриниране и често уриниране.

Тамсулозин подобрява симптомите на изпразване (повишава максималната скорост на уриниране) чрез облекчаване на обструкцията посредством отпускане на гладките мускули на простатата и шийката на мехура и уретрата. Той също така подобрява симптомите на съхранение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Везира или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Везира

Лекарствената форма на Везира е таблетка с изменено освобождаване.

Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приета през устата. Лекарството може да се приема със или без храна.

Не разтрошавайте или сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е казано да приемате или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или с лечебно заведение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Везира, установени в проучвания?

Везира е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активните вещества.

Какви са възможните нежелани реакции на Везира?

Тъй като Везира е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Везира може да причини антихолинергични нежелани реакции, като цяло, от лека до умерена тежест. Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на клиничните проучвания, проведени за разработване на солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид, са сухота в устата (9,5%), последвана от запек (3,2%) и диспепсия (включително коремна болка; 2,4%). Други често срещани нежелани реакции са замаяност (включително световъртеж; 1,4%), замъглено зрение (1,2%), умора (1,2%) и нарушения в еякулацията (включително ретроградна еякулация; 1,5%). Най-сериозната нежелана лекарствена реакция, която е наблюдавана по време на лечение със солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид в клинични проучвания, е остра ретенция на урина (0,3%, нечести).

Профилът на нежеланите реакции, наблюдаван при лечение с продължителност до 1 година, е подобен на този, наблюдаван в 12-седмичните проучвания. Продуктът се понася добре и продължителната му употреба не се свързва със специфични нежелани реакции.

Старческа възраст

Терапевтичното показание на Везира, умерени до тежки симптоми на съхранение (неотложност, повишена честота на уриниране) и симптоми на изпразване, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ), е заболяване, засягащо мъже в старческа възраст.

Нежеланите реакции в популацията в старческа възраст са подобни на тези в по-младата популация.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете листовката за пациента, раздел 4 и кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Везира за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по - големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Везира?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Везира

Разрешението за употреба е издадено на 21.02.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМДЕДИКТ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Везира моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.