

“Υπερδραστήρια Κύστη, ένα συχνό πρόβλημα με αποτελεσματικές λύσεις”

Α. Αθανασόπουλος

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας

Επιστημονικός Υπεύθυνος

Μονάδας Ουροδυναμικής Ουρολογίας

Πανεπιστημίου Πατρών



Πανεπιστήμιο Πατρών
Σχολή Επιστημών Υγείας
Ιατρικό Τμήμα

Υγεία

Υγεία είναι μία κατάσταση πλήρους
φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής
ευεξίας, όχι απλώς η απουσία
ασθένειας

– WHO Constitution, 1947

Τι είναι η Ποιότητα Ζωής;



**Είναι η Ποιότητα Ζωής
ίδια για όλους;**



Τι είναι η Ποιότητα Ζωής;

- “Η συνολική ικανοποίηση του κάθε ατόμου από την ζωή, και από τη γενική του ευεξία”

– Shumaker 1990

- “Η ατομική επίτευξη μίας ικανοποιητικής κοινωνικής κατάστασης, εντός των ορίων της εκλαμβανόμενης φυσικής ικανότητας”

– Mendola 1979

- “Ότι πιστεύει ο ασθενής ότι είναι”

– Ciaran O’Boyle 1997

Επίδραση της ΟΑΒ στην ποιότητα ζωής του/της συντρόφου

- Ανησυχία ότι ο ασθενής μπορεί να έχει καρκίνο
- Ανησυχία για το αν ο ασθενής χρειάζεται χειρουργείο
- Υποβάθμιση της σεξουαλικής ζωής, εξ αιτίας των συμπτωμάτων
- Η κοινωνική ζωή επηρεάζεται από τα συμπτώματα του ασθενούς
- Κόπωση λόγω των αφυπνίσεων κατά την διάρκεια της νύχτας

Υπερδραστήρια Κύστη (ΟΑΒ)

Ως Υπερδραστήρια Κύστη (ΟΑΒ) έχει οριστεί από την Διεθνή Εταιρία Εγκράτειας (ICS):

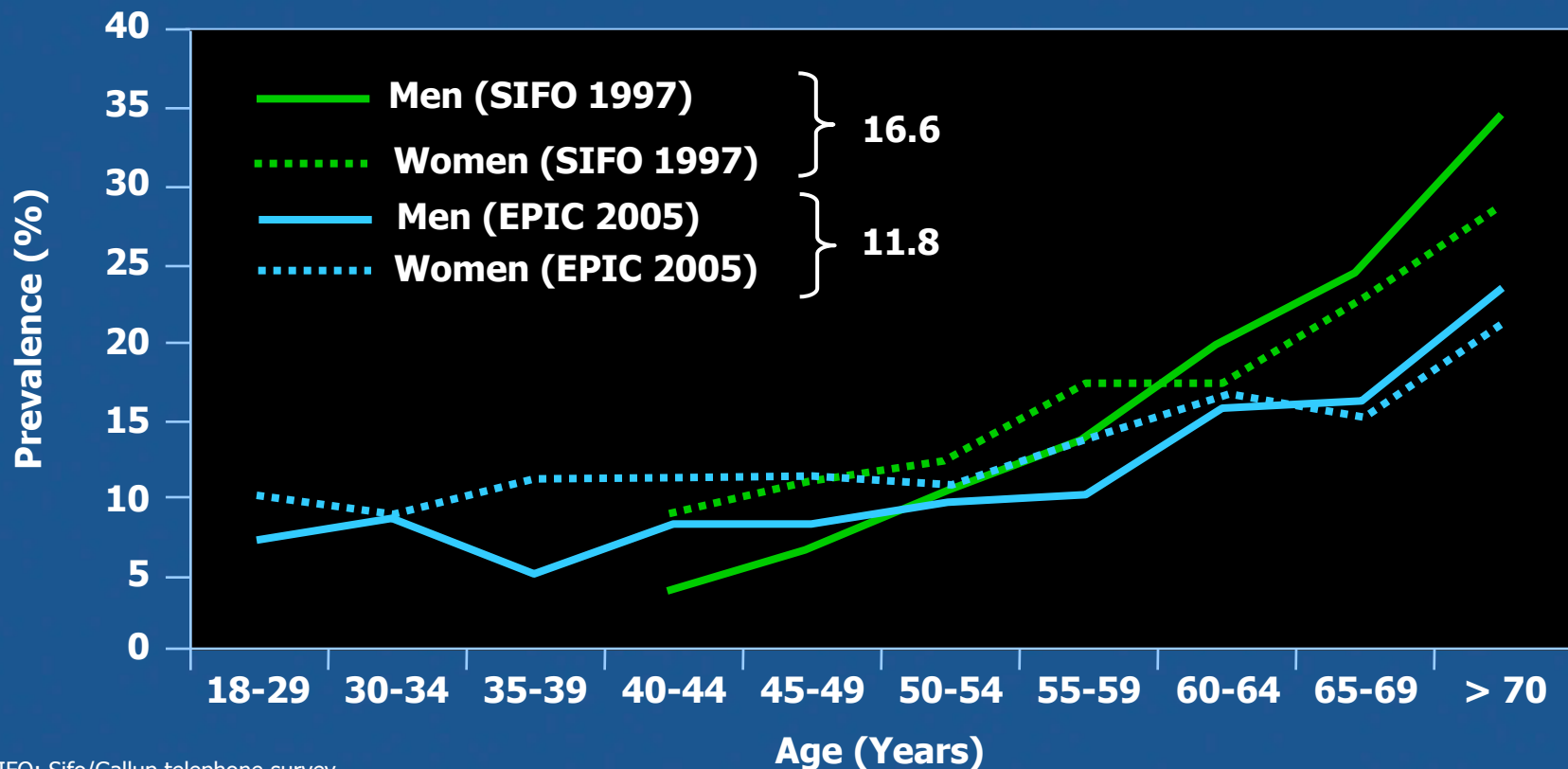
“η επιτακτικότητα, με ή και χωρίς επιτακτική ακράτεια, συνήθως μαζί με συχνουρία και

**νυκτουρία,
απουσία λοίμωξης ή άλλου εμφανούς
παθολογικού παράγοντα”**

Τα συμπτώματα της ΟΑΒ είναι συνήθη σε άνδρες και γυναίκες και αυξάνονται με την ηλικία^{1,2}

Population-Based Prevalence Studies:

*Comparison of data from the SIFO study (1997)*¹ and the EPIC study (2005)^{†2}*



SIFO: Sifo/Gallup telephone survey

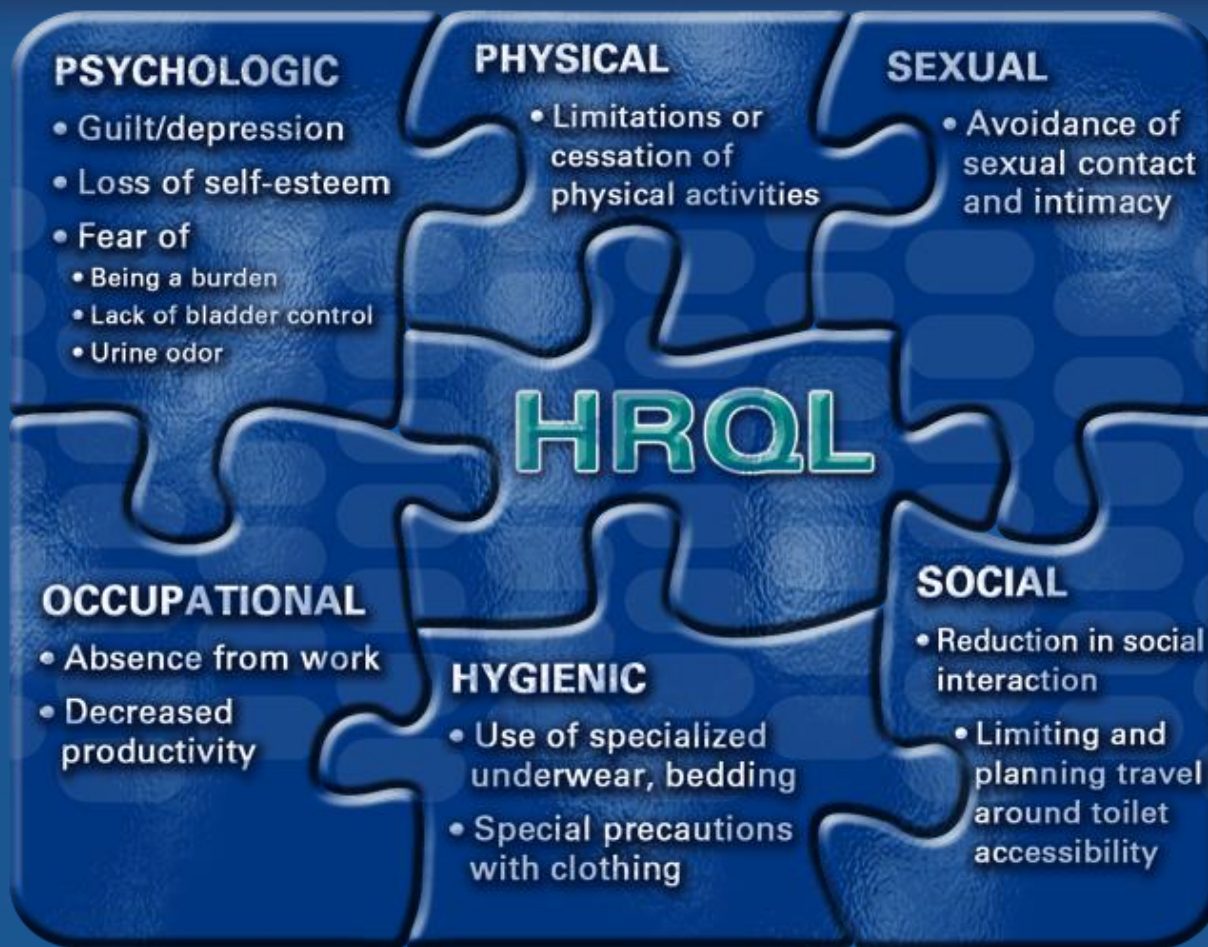
* N = 16,776 interviews (6 European countries)

† N = 19,165 interviews (4 European countries and Canada)

¹Milsom I, et al. *BJU Int.* 2001;87:760-766.

²Irwin DE, et al. *Eur Urol.* 2006;50:1306-1314.

Τα συμπτώματα της ΟΑΒ έχουν μία σημαντική αρνητική επίδραση στην Ποιότητα Ζωής που σχετίζεται με την Υγεία¹



HRQL = health-related quality of life.

¹Tubaro A. 2004.

Adapted from Tubaro et al. 2004.

Επίδραση των συμπτωμάτων της ΟΑΒ στην Απασχόληση, στην Αντίληψη για τα Συμπτώματα και στην Συναισθηματική Ευεξία

Αποτελέσματα

Ανταπόκριση

	Άνδρες	Γυναίκες
Ανησυχία ότι θα έχουν κάποιο ατύχημα	18.5%	25.7%
Ανησυχία για συμμετοχή σε δραστηριότητες μακριά από το σπίτι	23.6%	31.2%
Τα συμπτώματα της κύστης είναι πηγή μεγάλης ανησυχίας	23.1%	30.3%
Δεν αξίζει να συμβουλευτούμε γιατρό για τα συμπτώματα της ΟΑΒ	34.1%	39.5%
Τα συμπτώματα της ΟΑΒ δεν αντιπροσωπεύουν μία έγκυρη ιατρική κατάσταση	40.3%	48.4%

Η επίδραση της Υπερδραστικής Κύστης στα μέλη της οικογένειας

- Η **νυκτουρία**, είχε μία σημαντική επίδραση και στον ασθενή, αλλά και στα μέλη της οικογένειάς του
- Η **κόπωση** ήταν ένα πολύ συνηθισμένο φυσικό παράπονο, που εκφραζόταν από τα μέλη της οικογένειας
- Τα μέλη της οικογένειας του πάσχοντος από ΟΑΒ, επεσήμαναν ότι τα συμπτώματα αυτά είχαν επίσης ισχυρή συναισθηματική επίδραση, συμπεριλαμβανομένης **ντροπής, άγχους, θυμού, ανησυχίας, ερεθισμού, στρες, απογοήτευσης, ενόχλησης και συμπόνιας**.
- Τα συμπτώματα της ΟΑΒ και ειδικότερα η συχνουρία, είχαν ένα πολύ ισχυρό αντίκτυπο όσον αφορά τον **χρόνο** για τα μέλη της οικογένειας, εξαιτίας της επίμονης και συχνά επείγουσας ανάγκης να βρεθεί μία τουαλέτα.



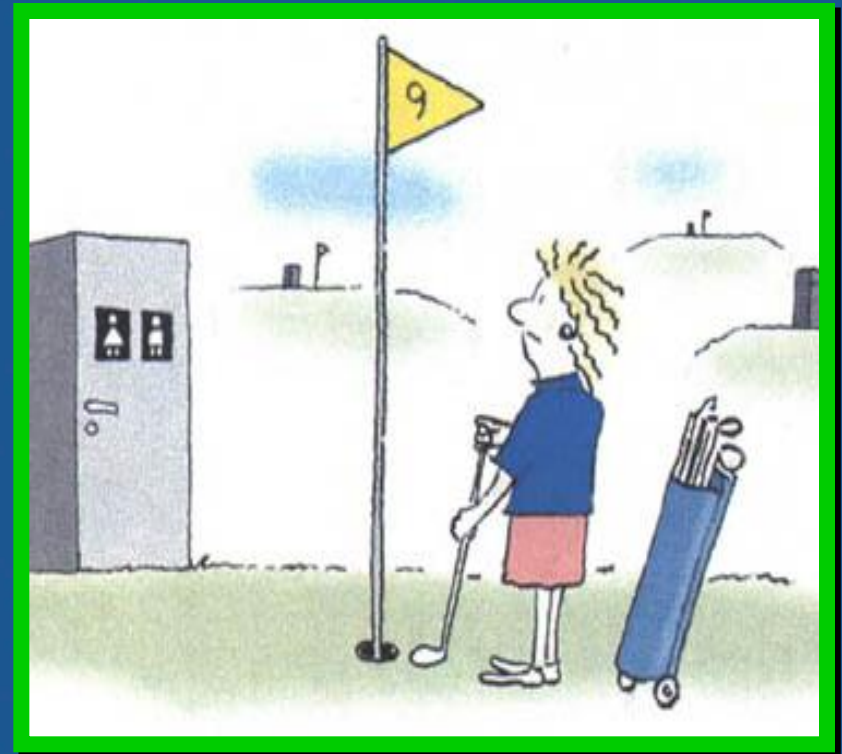
Αρνητική επίδραση στην οικειότητα και στις σχέσεις

- Από αυτούς που πάσχουν ή γνωρίζουν κάποιον που πάσχει από συμπτώματα υπερδραστήριας κύστης
 - **39%** δήλωσαν ότι οι ίδιοι ή κάποιος που γνωρίζουν βίωσε απώλεια **εγγύτητας ή οικειότητας**
 - **25%** απάντησε ότι τα συμπτώματα της ΟΑΒ, δημιούργησαν πρόβλημα σε κάποια χρονική περίοδο για τους ίδιους ή για κάποιον που γνωρίζουν, κατά την διάρκεια ρομαντικών στιγμών ή στιγμών οικειότητας



Προβλήματα με τις φυσικές δραστηριότητες

- Περιορισμός ή και παύση των φυσικών δραστηριοτήτων
- Δυσφορία από την υγρασία
- Δυσφορία από πιθανές οσμές
- Αναφυλαξία/Έλκη
- Εγκλεισμός σε οίκους ευγηρίας
- Πτώσεις κατάγματα
- Αϋπνία
- Αφυδάτωση



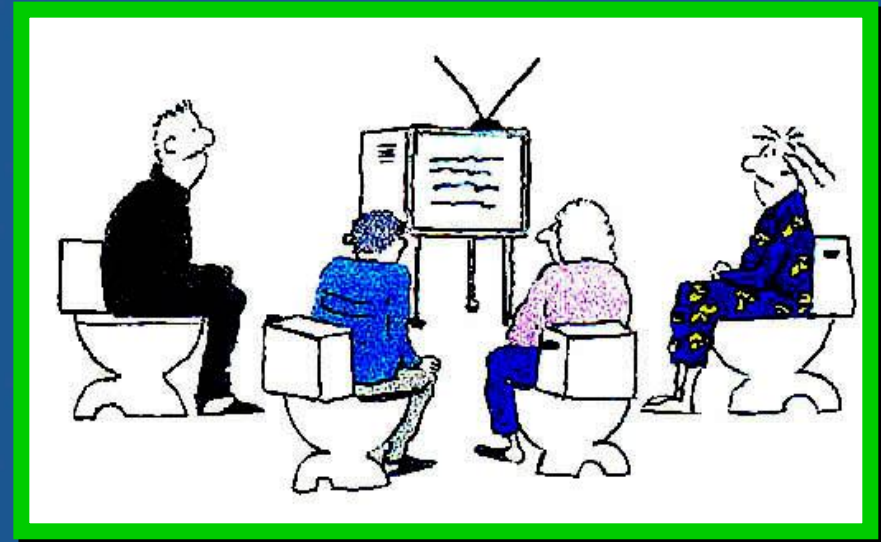
Ψυχολογικά Προβλήματα

- Απώλεια ανεξαρτησίας – αίσθημα εξάρτησης από το σπίτι
- Αισθήματα ενοχής
- Απώλεια αυτοεκτίμησης
- Κατάθλιψη
- Αίσθημα ότι αποτελεί ενόχληση για τους άλλους
- Σκέψεις για αυτοκτονία
- Επίδραση στην καριέρα



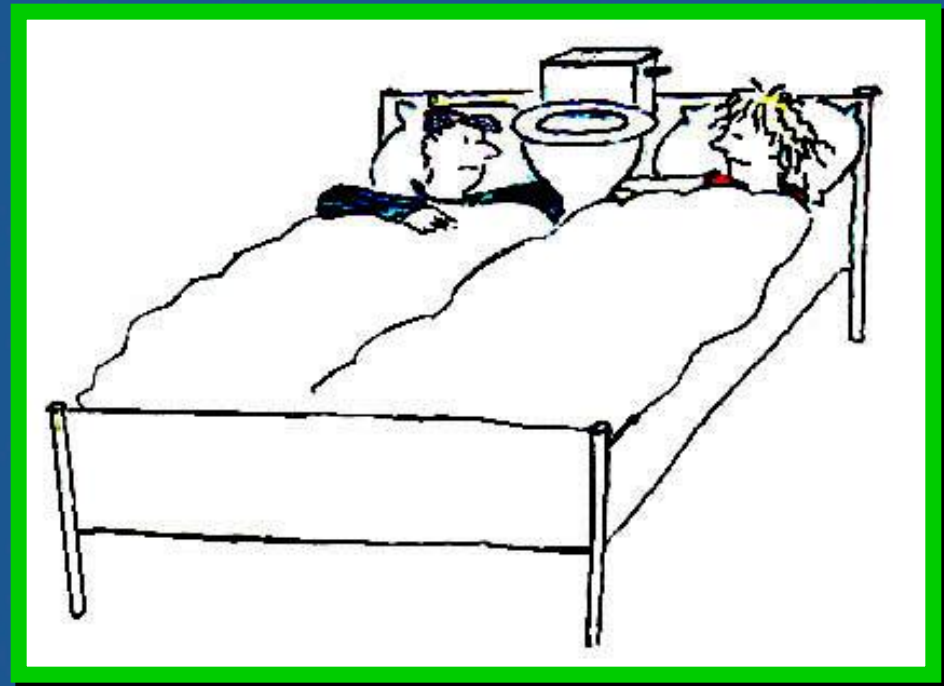
Κοινωνικά Προβλήματα

- Περιορισμοί στην κοινωνικοί αλληλεπίδραση
- Περιορισμοί στα ταξίδια και σχεδιασμός του ταξιδιού σύμφωνα με την δυνατότητα πρόσβασης σε τουαλέτα
- Διακοπή κάποιων χόμπυ
- Ιδιαίτερη προσοχή στο ντύσιμο



Σεξουαλικά Προβλήματα

- Αποφυγή σεξουαλικών επαφών και οικειότητας

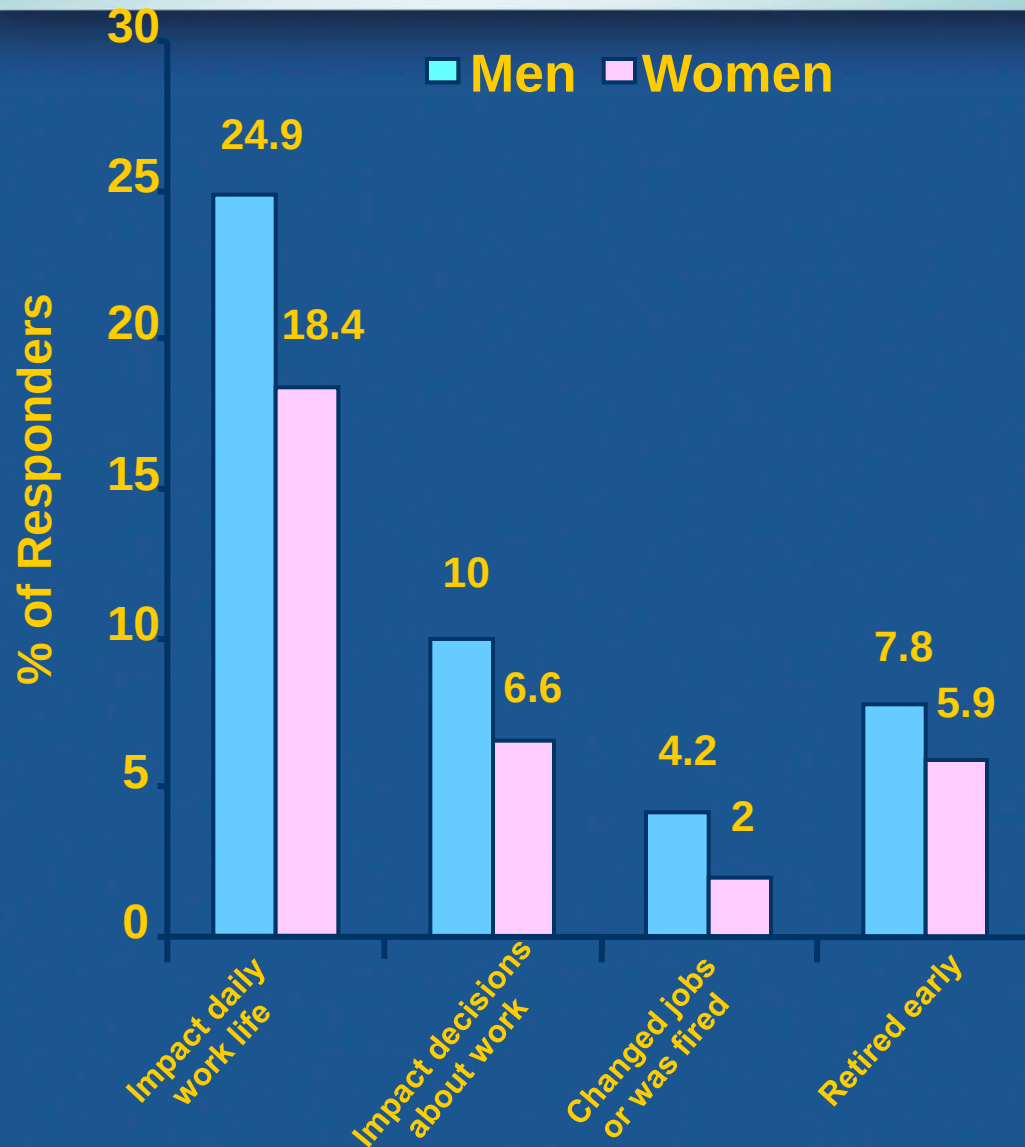


Επαγγελματικά / Οικονομικά Προβλήματα

- Απουσία από την εργασία
- Απώλεια εργασίας
- Αλλαγή εργασίας
- Κακές σχέσεις με τους άλλους
υπαλλήλους/εργοδότη
- Οικονομικές απώλειες
- Μειωμένη παραγωγικότητα

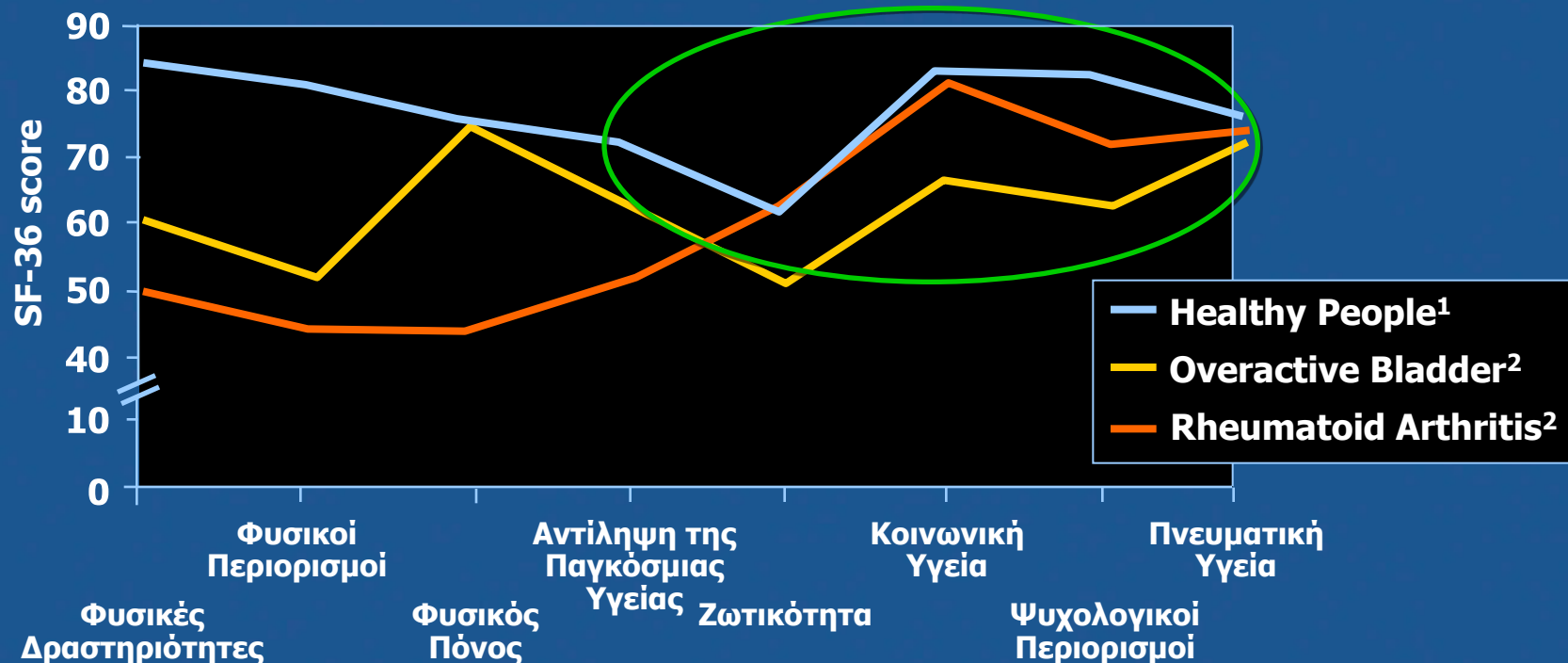


Επίδραση στην Απασχόληση



Η ΟΑΒ έχει σημαντική επίδραση στην συνολική Ποιότητα Ζωής

Το ερωτηματολόγιο SF-36 είναι ένα πολύ χρήσιμο αλλά "ακατέργαστο" εργαλείο για τη μέτρηση των αλλαγών στην Ποιότητα Ζωής, σε σύγκριση με άλλα ερωτηματολόγια που εξετάζουν συγκεκριμένες καταστάσεις



¹Komaroff AL et al. *Am J Med.* 1996;101:281-290.

²Kobelt G. *Urology.* 1997; 50(suppl 6A):100-107.

Προτεινόμενα Ερωτηματολόγια για την εκτίμηση της επίδρασης της Ακράτειας και/ή της OAB στην Ποιότητα Ζωής

- I-QoL
- King's Health Questionnaire
- IIQ (women only)
- IIQ-7 (women only)
- Urge-IIQ (women only)
- Modified IIQ and IIQ-7 (men only)
- UDI
- OAB-Q

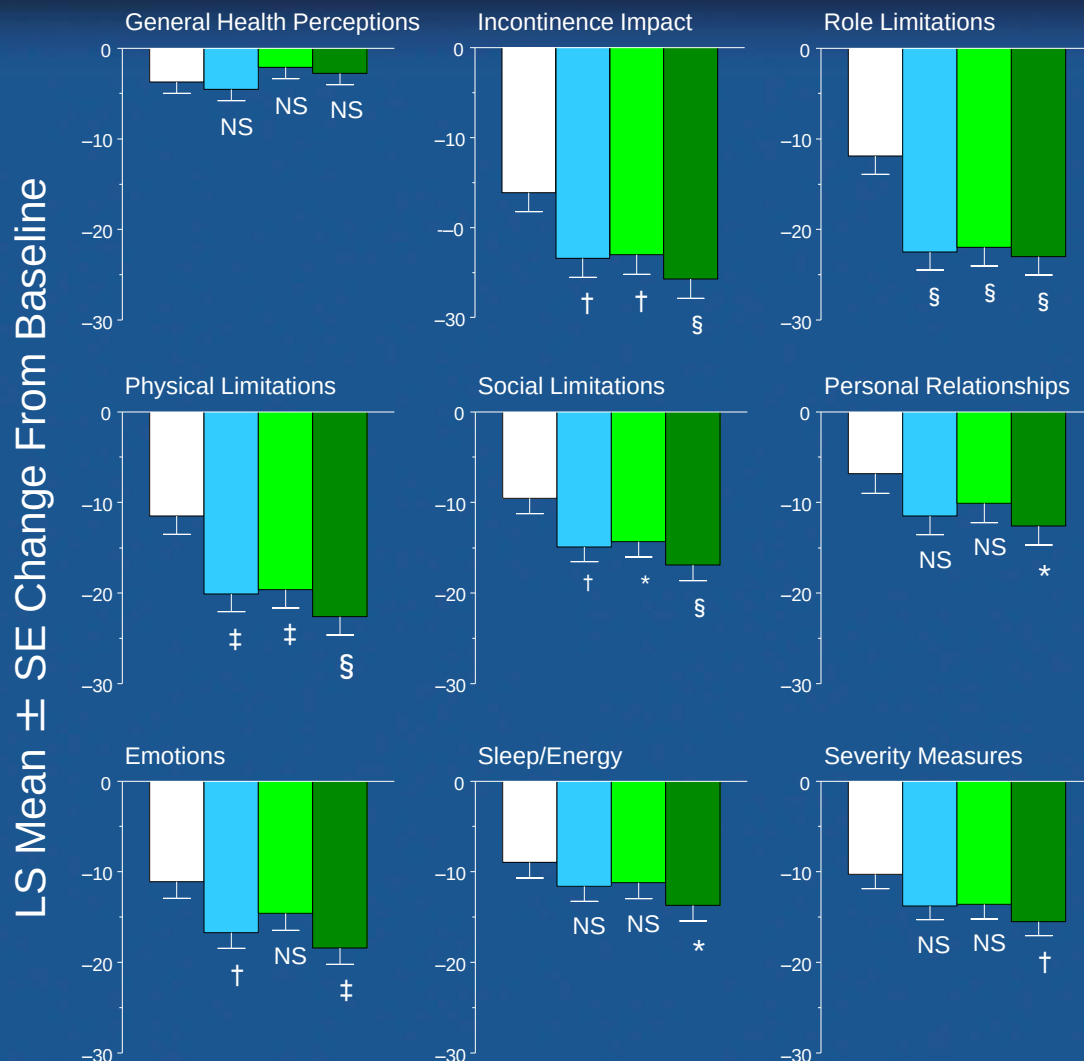
Αποτελέσματα στις υποκατηγορίες του ερωτηματολογίου ΚΗQ

- Για όλους τους τομείς του ερωτηματολογίου ΚΗQ, εκτός από την Αντίληψη για την Γενική Υγεία, η θεραπεία με Φεσοτεροδίνη 8 mg συνδέθηκε με σημαντικές βελτιώσεις στην HRQL σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο
- Η Φεσοτεροδίνη 4 mg και η Τολτεροδίνη SR 4 mg σημείωσαν σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις σε 4 και 5 υποκατηγορίες από τις 9 του ΚΗQ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

■ Fesoterodine 8 mg
■ Fesoterodine 4 mg
■ Tolterodine ER 4 mg
■ Placebo

NS=not significant

* $P \leq 0.05$; † $P \leq 0.01$; ‡ $P \leq 0.001$, § $P \leq 0.0001$

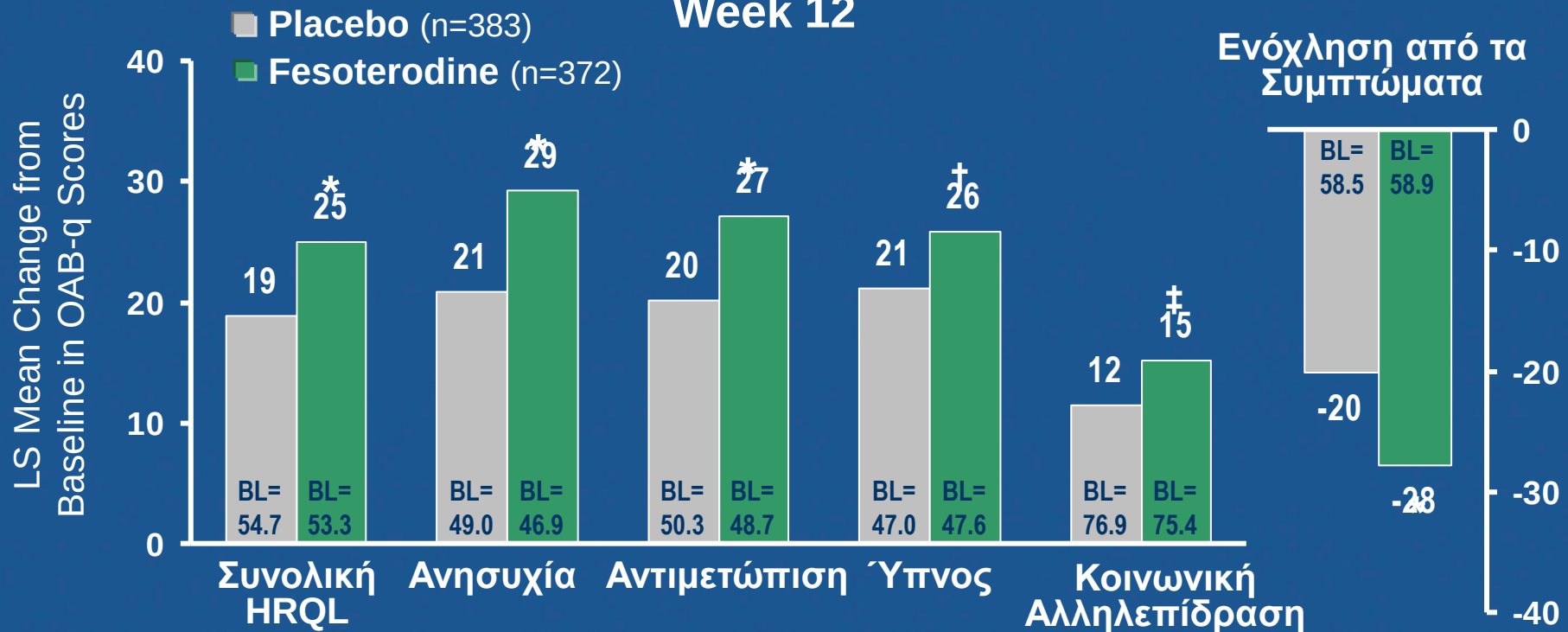


OAB-q Domains Scores

Η Φεσοτεροδίνη ήταν ανώτερη από το Placebo στη βελτίωση των αποτελεσμάτων του ερωτηματολογίου OAB-q

Change in OAB Questionnaire (OAB-q) Scores

Week 12



Minimally Important Difference (MID): 10 points for all OAB-q scales and domains.

Improvement indicated by increase in HRQL and domain scores and decrease in Symptom Bother score.

*P<.0001 vs placebo; †P = 0.0036 vs placebo; ‡P=.0007 vs placebo.

BL = Baseline mean.

Επικέντρωση στην Ποιότητα Ζωής

Σημαντικές Ερωτήσεις

- Φοβόσαστε να ταξιδέψετε;
- Φοράτε πάνες για να νοιώθετε ασφαλής;
- Νοιώθετε ανασφάλεια να πάτε σε μια συναυλία ή έναν αγώνα;
- Αποφεύγετε να καθίσετε στις εσωτερικές θέσεις του θεάτρου;

Η Κατάθλιψη αναφέρεται συχνά από άνδρες και γυναίκες που πάσχουν από ΟΑΒ

Από 1487 ασθενείς με ΟΑΒ και 3018 ομάδα ελέγχου

- Ο πληθυσμός με ΟΑΒ ανέφερε περισσότερα συμπτώματα κατάθλιψης από την ομάδα ελέγχου
- Ασθενείς ΟΑΒ με ακράτεια ούρων επηρεάστηκαν περισσότερο απ' ότι οι ασθενείς χωρίς ακράτεια ούρων

Οι άνδρες με ΟΑΒ και ακράτεια ούρων ανέφεραν κατάθλιψη με την ίδια συχνότητα με τις γυναίκες που πάσχουν από τα ίδια συμπτώματα

		n	EQ-5D Mean	CES-D Mean	CES-D %≥21	Self-reported Depression Diagnosis, %
Men	Controls	1495	0.92	5.37	3.5	4.3
	OAB without UI	349	0.89	6.85*	5.0	9.1*
	OAB with UI	156	0.81*	11.69*	19.3*	18.6*
Women	Controls	1523	0.89	6.16	4.7	9.1
	OAB without UI	446	0.84*	8.37*	8.4*	14.9*
	OAB with UI	536	0.80*	10.53*	15.4*	18.9*

* $p \leq 0.05$ vs controls within sex.

Lower EQ-5D scores indicated poorer HRQL and a Centre for Epidemiologic Studies–Depression scale.

(CES-D) score ≥ 21 indicated major depressive symptoms.

Irwin DE et al. *Neurourol Urodyn*. Poster 433. Presented at ICS 2006.

Η ΟΑΒ συνδέεται με Σεξουαλική Δυσλειτουργία στους άνδρες

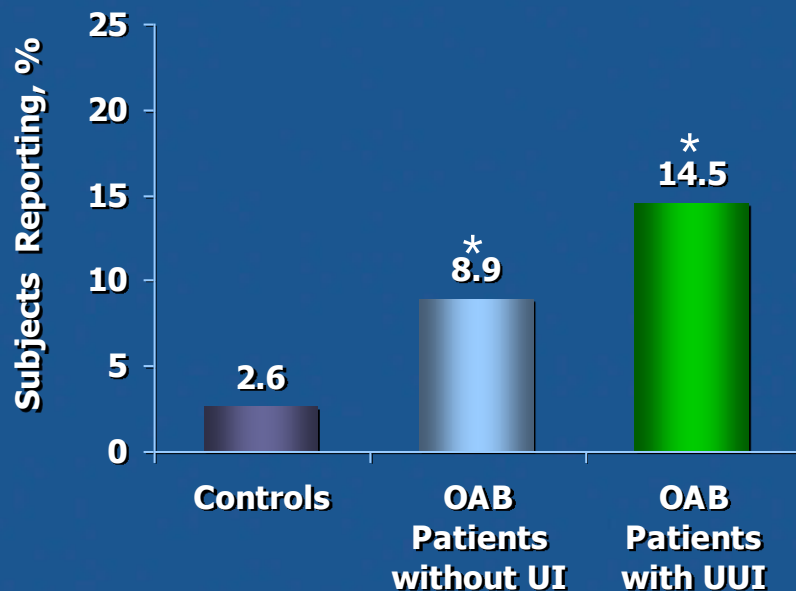
- Οι άνδρες ασθενείς με ΟΑΒ έχουν περισσότερο από τις διπλάσιες πιθανότητες να αναφέρουν Στυτική Δυσλειτουργία (ED), σε σχέση με την ομάδα ελέγχου, (μετά από έλεγχο της ηλικίας, του διαβήτη και της υπέρτασης)
- Άνδρες ηλικίας ≥ 50 ετών με συμπτώματα ΟΑΒ είχαν σημαντικά περισσότερες πιθανότητες να αναφέρουν ED, σε σχέση με άνδρες χωρίς συμπτώματα ΟΑΒ
 - Η αύξηση είναι της ίδιας τάξης μεγέθους, όπως φάνηκε σε ανταποκριθέντες με υπέρταση ή διαβήτη

	POR	95% CI
OAB cases vs controls	2.1	1.4–3.2
Diabetes vs no diabetes	2.5	1.4–4.6
Hypertension vs no hypertension	1.7	1.2–2.6

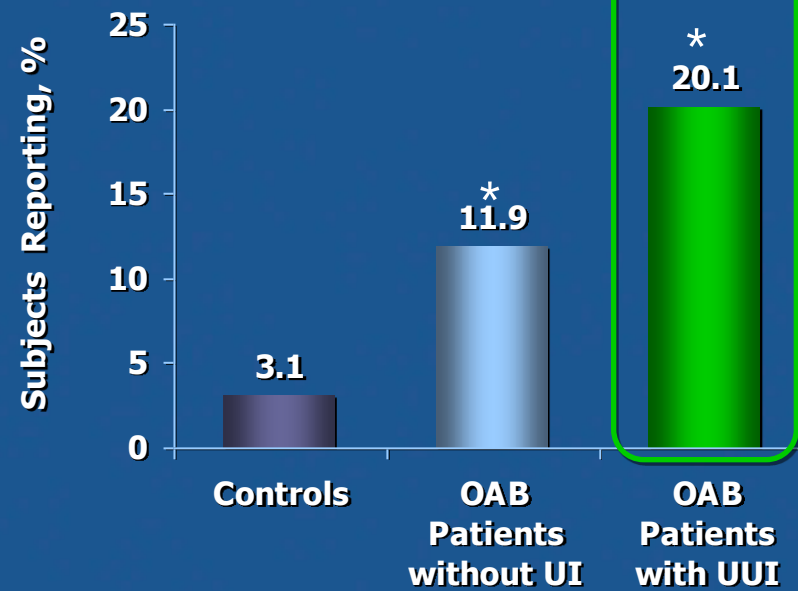
Τα συμπτώματα ούρησης επηρεάζουν την σεξουαλική ζωή των γυναικών με OAB

**Case-Control Study of a Subset of Women from EPIC
(n=932 OAB cases, 932 controls)**

**Μειωμένη Σεξουαλική
Δραστηριότητα λόγω των
συμπτωμάτων ούρησης[†]**



**Μειωμένη Σεξουαλική Απόλαυση λόγω των
συμπτωμάτων ούρησης ^{1†}**



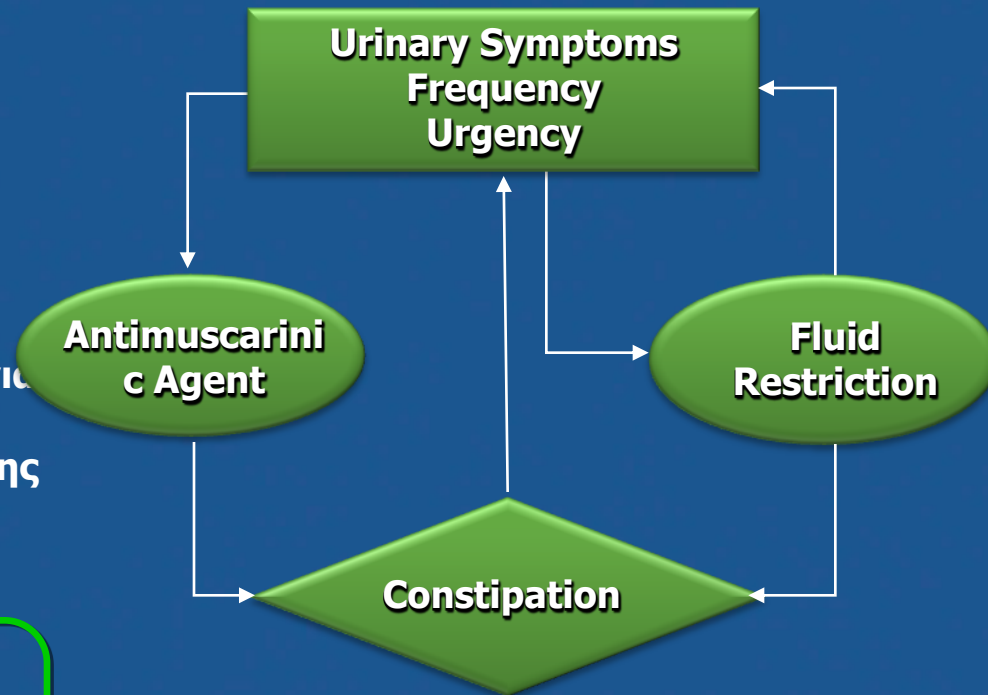
* $p < 0.05$ vs controls.

[†]Among sexually active subjects.

Η Δυσκοιλιότητα μπορεί να έχει αρνητική επίδραση σε ασθενείς με Συμπτώματα Ούρησης

Η Δυσκοιλιότητα μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα OAB

- Τα LUTS μπορεί να επιδεινωθούν εξ αιτίας μία ανατομικής παρεμπόδισης λόγω δυσκοιλιότητας στο κατώτερο παχύ έντερο ή στο ορθόν
- Ασθενείς με ουρολογικές διαταραχές όπως η OAB έχουν αυξημένο κίνδυνο για δυσκοιλιότητα λόγω:
 - Οικιοθελούς μείωσης της πρόσληψης υγρών
 - Φαρμακευτικής αγωγής που οξύνει τη δυσκοιλιότητα
- Σε κλινική μελέτη η θεραπεία της δυσκοιλιότητας, έδειξε βελτίωση στα LUTS



Η Δυσκοιλιότητα θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά την επιλογή αντιμουςκαρινικού φαρμάκου, ειδικά στους ηλικιωμένους

Θεραπεία της Υπερδραστικής Κύστης

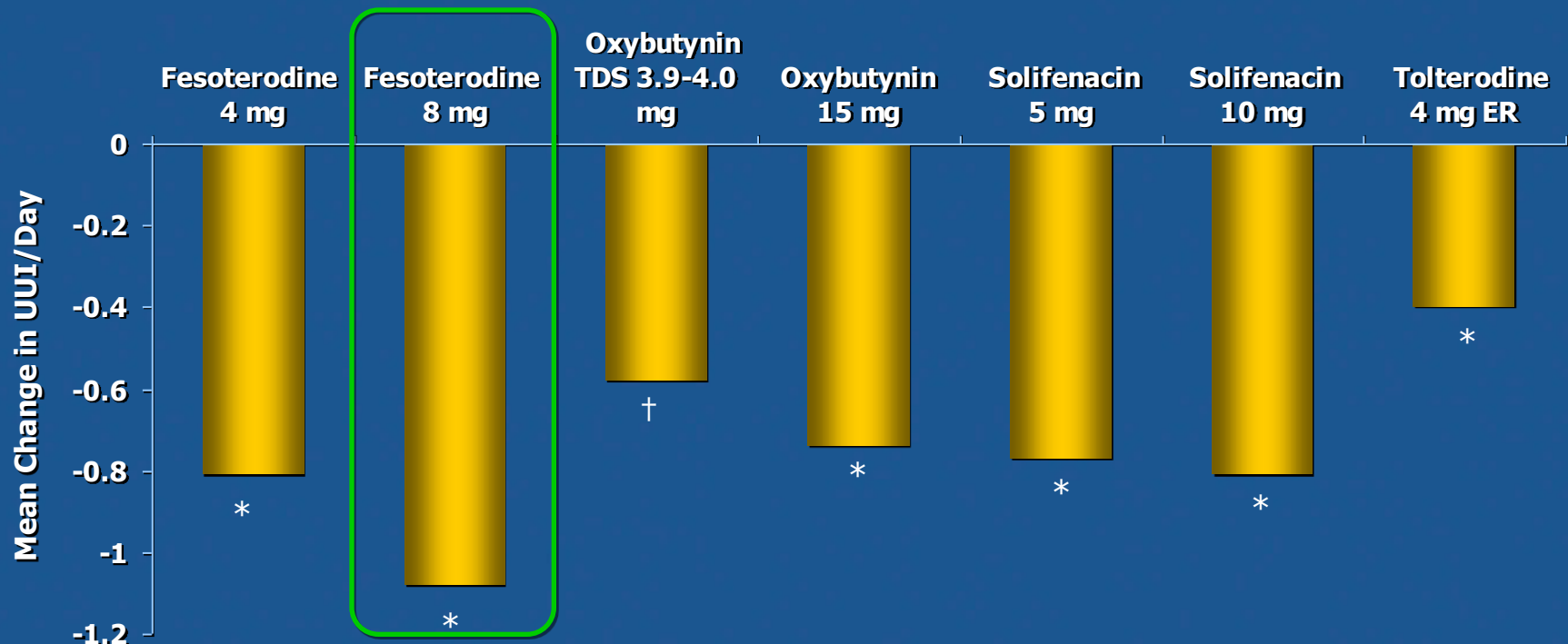
- Κύριοι καθοριστικοί παράγοντες ικανοποίησης του ασθενούς και συμμόρφωσης στη θεραπεία¹
 - Αποτελεσματικότητα
 - Ανεκτικότητα
 - Ποιότητα Ζωής

Αναγνώριση των προσδοκιών του ασθενούς

2008 Meta-Analysis Update: Αποτελεσματικότητα των Αντιμουςκαρινικών σε σύγκριση με το Placebo

- Meta-analysis of 83 RCTs published on the tolerability, safety, and efficacy of antimuscarinic drugs used in the treatment of OAB

Μέση μεταβολή των Επεισοδίων Ακράτειας ανά ημέρα



Αίτια διακοπής θεραπείας για την ΟΑΒ

- Ο συχνότερα αναφερόμενος λόγος ήταν ότι “τα αποτελέσματα της θεραπείας δεν ήταν τα αναμενόμενα” (49%), ακολουθούμενο από το “αλλαγή σε νέα θεραπεία” (27%)
- Επεκτείνοντας την περίοδο ανάκλησης για διακοπή πέραν των 12 μηνών, τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια

Patient-Reported Reasons for Discontinuing OAB Medications (n=1245*)



*Number of respondents who discontinued at least 1 medication; responses are for any of 3 possible episodes.

Θεραπεία της Υπερδραστήριας Κύστης

- Συζήτηση
- Συζήτηση
- Συζήτηση



- Άρση εμποδίων μεταξύ γιατρού και ασθενούς

Συμπτώματα, Ενόχληση και Θεραπεία: Ικανοποίηση¹

- Μία πιο επικεντρωμένη στον ασθενή προσέγγιση της OAB και της θεραπείας της
- Θα πρέπει κυρίως να επικεντρώνεται στην ενόχληση και όχι απλώς στην καταμέτρηση των επεισοδίων των συμπτωμάτων της OAB
- Η ικανοποίηση του ασθενούς από τη θεραπεία συσχετίστηκε καλύτερα με τις κλίμακες εκείνες που όριζαν το στοιχείο της “ικανοποίησης”
 - Καθημερινή επίδραση Οπτική Αναλογική κλίμακα
 - Κλίμακα αντίληψης του ασθενούς για την κατάσταση της κύστης
 - SAGA

Η επίδραση της Φεσοτεροδίνης στην Ποιότητα Ζωής:

Συγκεντρωτικά δεδομένα από δύο τυχαιοποιημένες μελέτες¹

Fesoterodine

- Βελτίωσε σημαντικά την HRQOL σε ασθενείς με OAB
- Και τα 4mg και τα 8mg παρείχαν σημαντικές βελτιώσεις στις περισσότερες παραμέτρους του KHQ, στο ICIQ-SF, TRR και στη Likert scale

Fesoterodine 8 mg

Έδειξε καλύτερα αποτελέσματα από τα 4 mg σε δύο παραμέτρους

- Συναισθήματα
- Βαρύτητα Συμπτωμάτων

Επιδράσεις της Φεσοτεροδίνης ευέλικτου δοσολογικού σχήματος στα συμπτώματα της ΟΑΒ

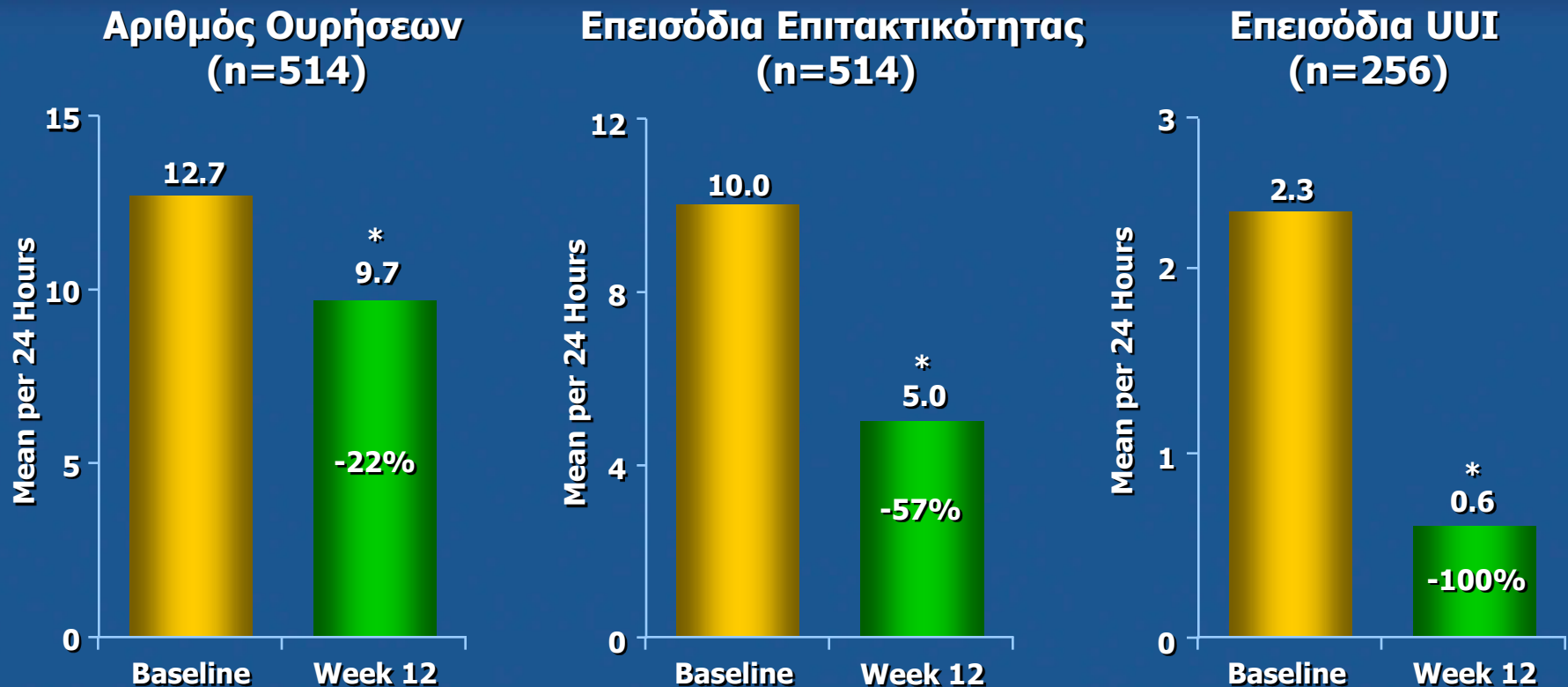
- 12-week open-label, single-arm trial
 - 5-day diaries at baseline and 1, 4, and 12 weeks
 - Optional dose escalation at 4-week visit
- Conducted in 80 centres in Asia, Europe, North America, and Central America
- All patients dissatisfied with previous treatment with tolterodine
- 516 subjects enrolled with a mean age of 59.6 years
- 50% of patients with UII at baseline



255 Subjects (53%)* Opted for Dose Escalation to 8 mg at 4 Weeks

*Based on subjects on 4 mg dose per protocol, still enrolled at 4 weeks (n=481).
Wyndaele JJ et al. Presented at IUGA 2008.
Goldfischer ER et al. Presented at AUGS 2008.

Τα Πρωτεύοντα Τελικά Σημεία επετεύχθησαν στην μελέτη Ευέλικτου Δοσολογικού Σχήματος



Σε μία post-hoc ανάλυση, 63% των ασθενών που ανέφεραν επεισόδια UII κατά την έναρξη της θεραπείας, δεν ανέφεραν κανένα επεισόδιο UII στο πενήντημερο ημερολόγιο ούρησης την 12^η εβδομάδα

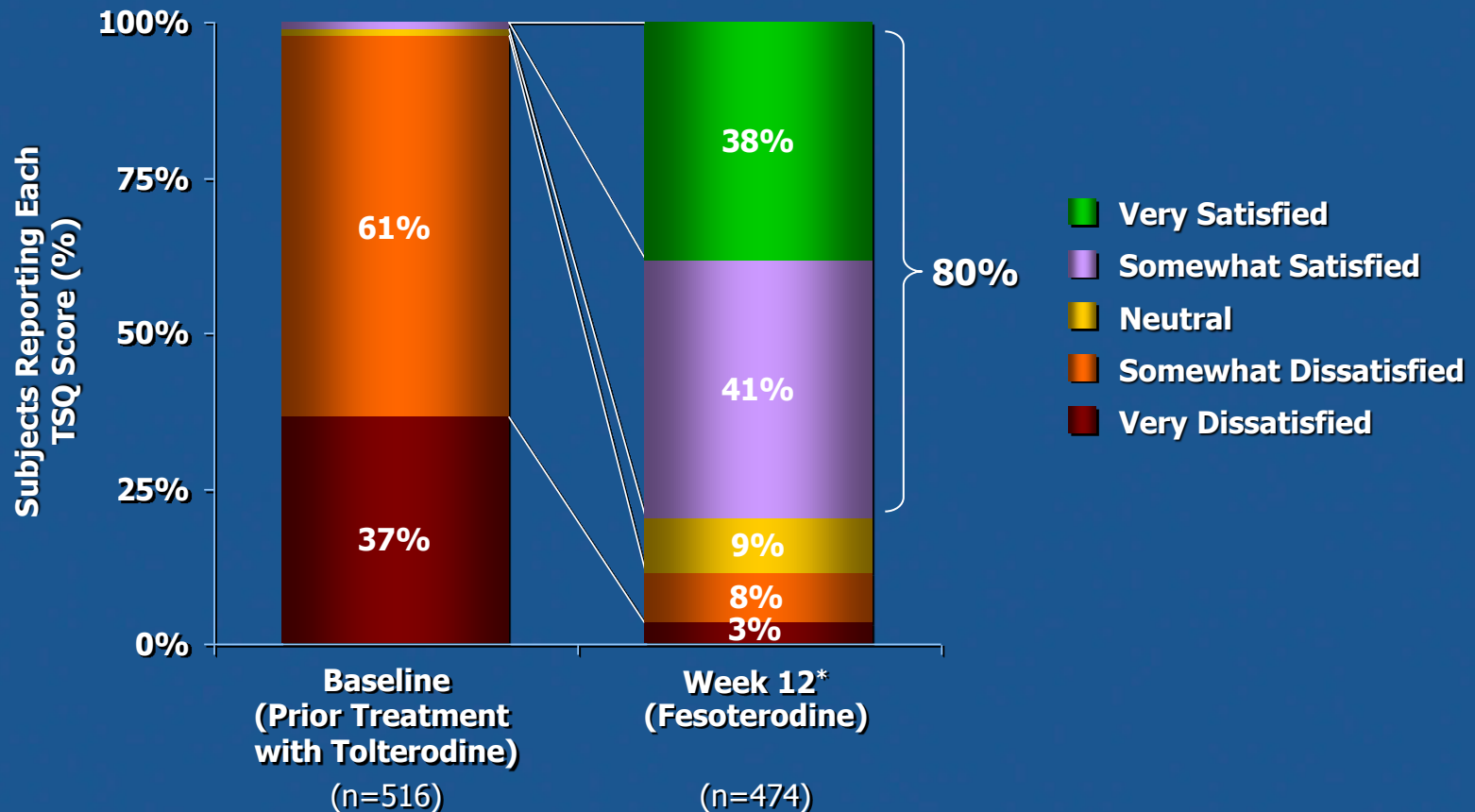
* $p < 0.0001$ for mean change from baseline. Values within bars are median percentage change from baseline.

Wyndaele JJ et al. Presented at IUGA 2008.

Data on file. Pfizer Inc. Protocol A0221007 SCS269 Table 4.11.

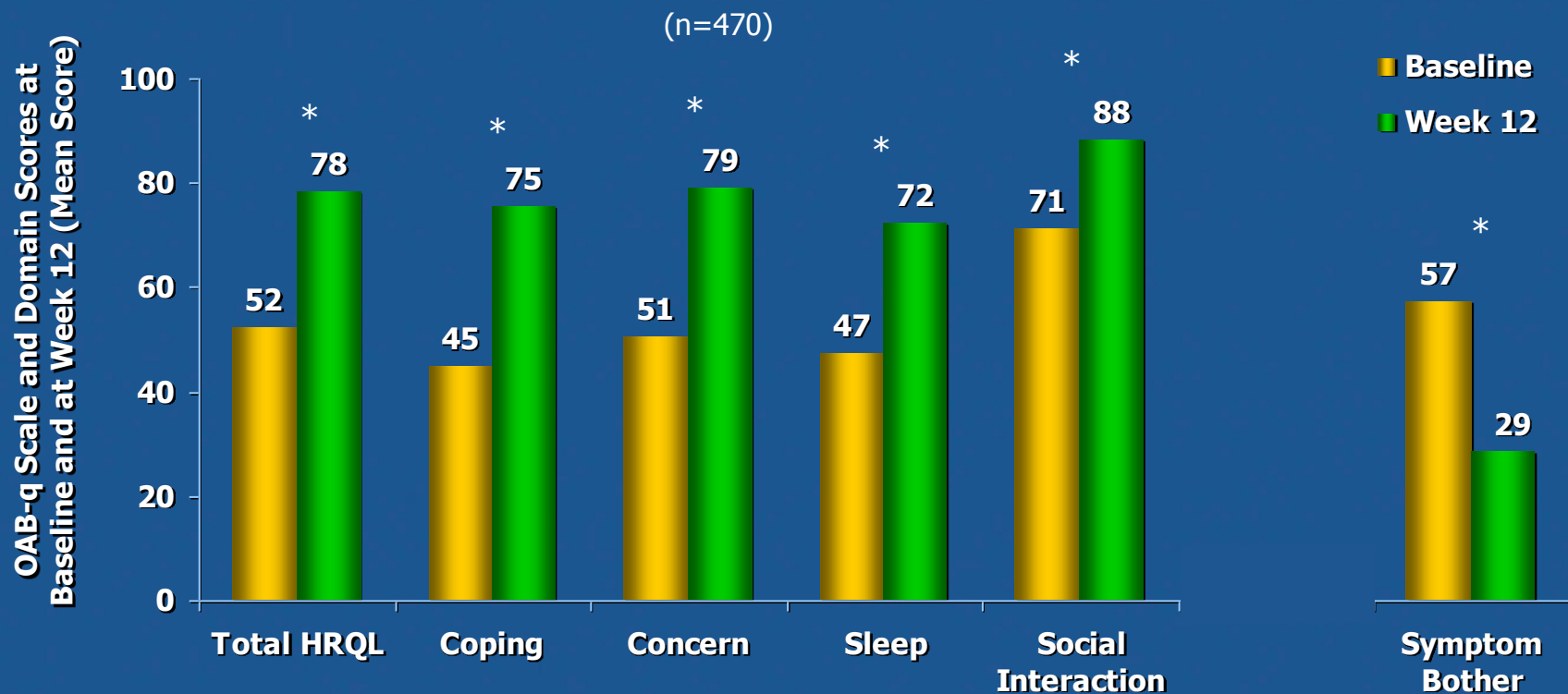
80% των ανταποκριθέντων ασθενών, δήλωσαν ικανοποιημένοι από την θεραπεία με Φεσοτεροδίνη την 12^η εβδομάδα

Treatment Satisfaction Question (TSQ)



Η θεραπεία με Φεσοτεροδίνη επέδειξε καλύτερα αποτελέσματα στο ερωτηματολόγιο ΟΑΒ-q

Overactive Bladder Questionnaire Scores



Minimally important difference (MID) = 10 points for all OAB-q scales and domains.

HRQL = health-related quality of life.

Higher HRQL and domain scores indicate improvement; lower Symptom Bother score indicates improvement.

* $p < 0.0001$ vs baseline.

Wyndaele JJ et al. Presented at IUGA 2008.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρθηκαν στην μελέτη Ευέλικτου Δοσολογικού Σχήματος Φεσοτεροδίνης

*Ανεπιθύμητες Ενέργειες
(σχετιζόμενες με τη θεραπεία, κάθε
αιτιολογίας)*

*%
(n=516)*

Ξηροστομία

23

Βαρύτητα Ξηροστομίας = ήπια

19

Βαρύτητα Ξηροστομίας = μέτρια

3

Βαρύτητα Ξηροστομίας = σοβαρή

1

Δυσκοιλιότητα

5

Κεφαλαλγία

4

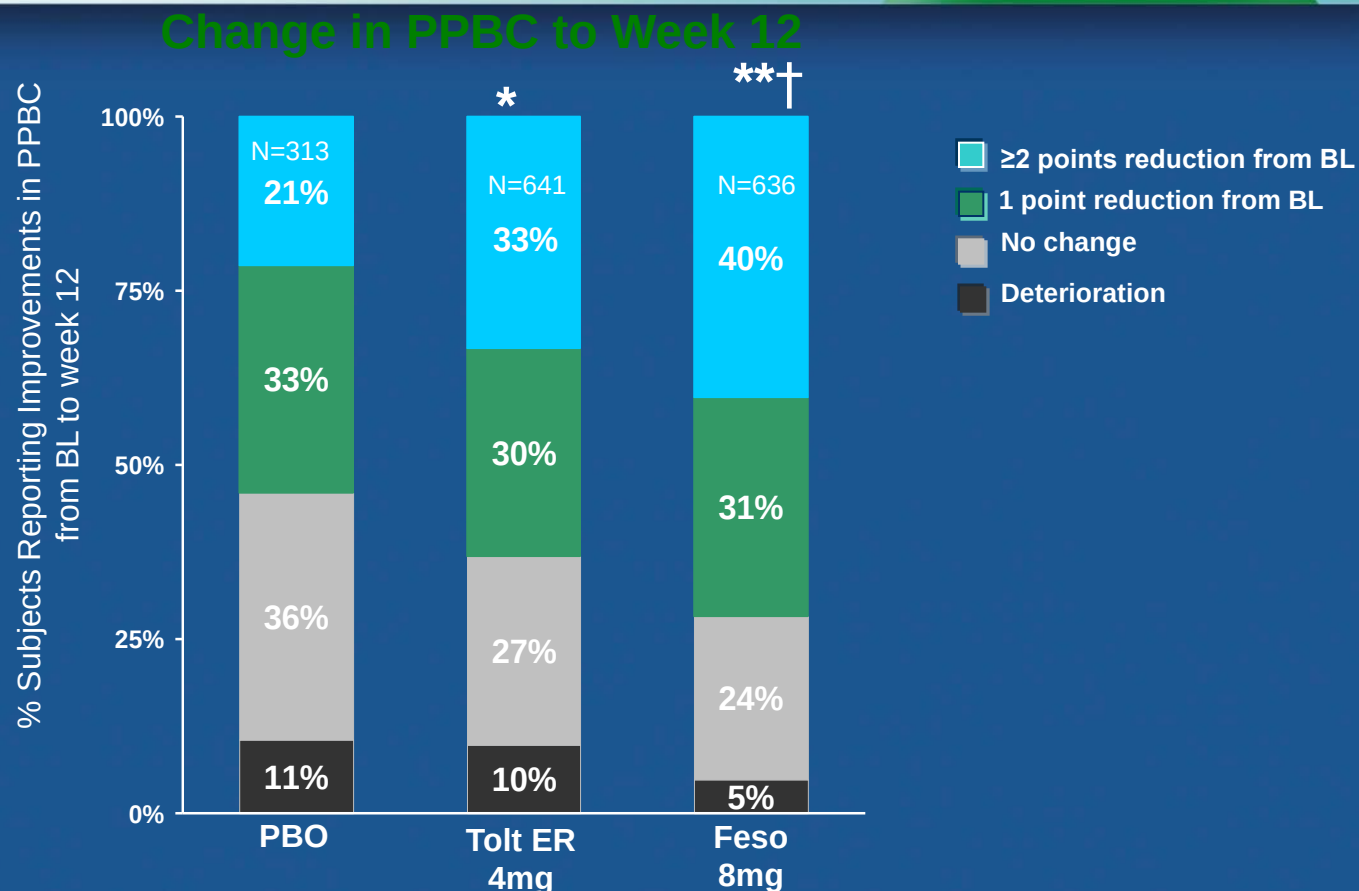
Διάρροια

2

Κοιλιακό άλγος, upper

2

Η Φεσοτεροδίνη 8 mg πέτυχε βελτίωση στην Κλίμακα Αντίληψης των Ασθενών της Κατάστασης της Κύστης (PPBC) σε περισσότερους ασθενείς σε σύγκριση με την Τολτεροδίνη SR 4mg (post-hoc analysis)



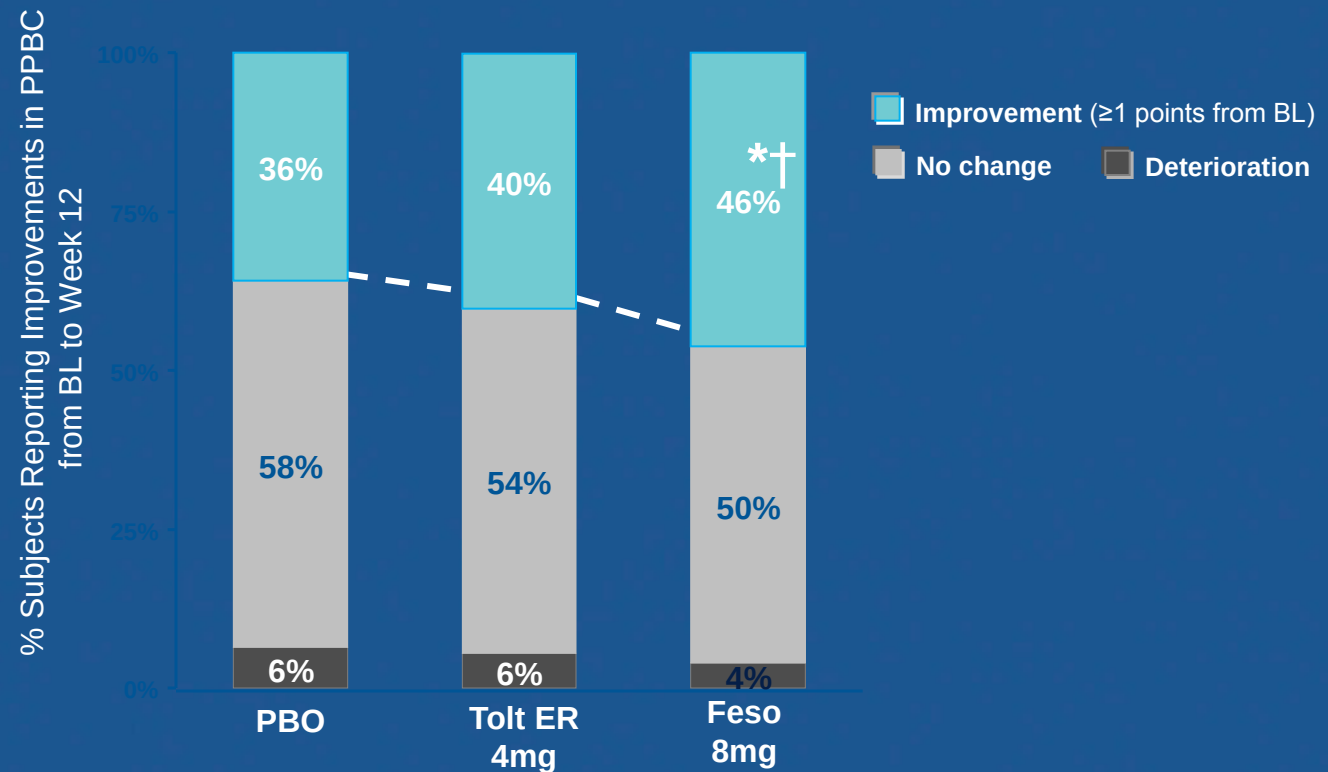
*p<0.001 tolterodine vs. placebo (post-hoc).

* * p<0.001 fesoterodine vs. placebo

† p<0.01 fesoterodine vs tolterodine ER (post-hoc)

Η Φεσοτεροδίνη 8 mg πέτυχε βελτίωση στην Κλίμακα Αντίληψης της Επιτακτικότητας (UPS) σε περισσότερους ασθενείς, σε σύγκριση με την Τολτεροδίνη SR 4mg (post-hoc analysis)

Change in UPS to Week 12



*P<0.001 Feso vs. placebo.

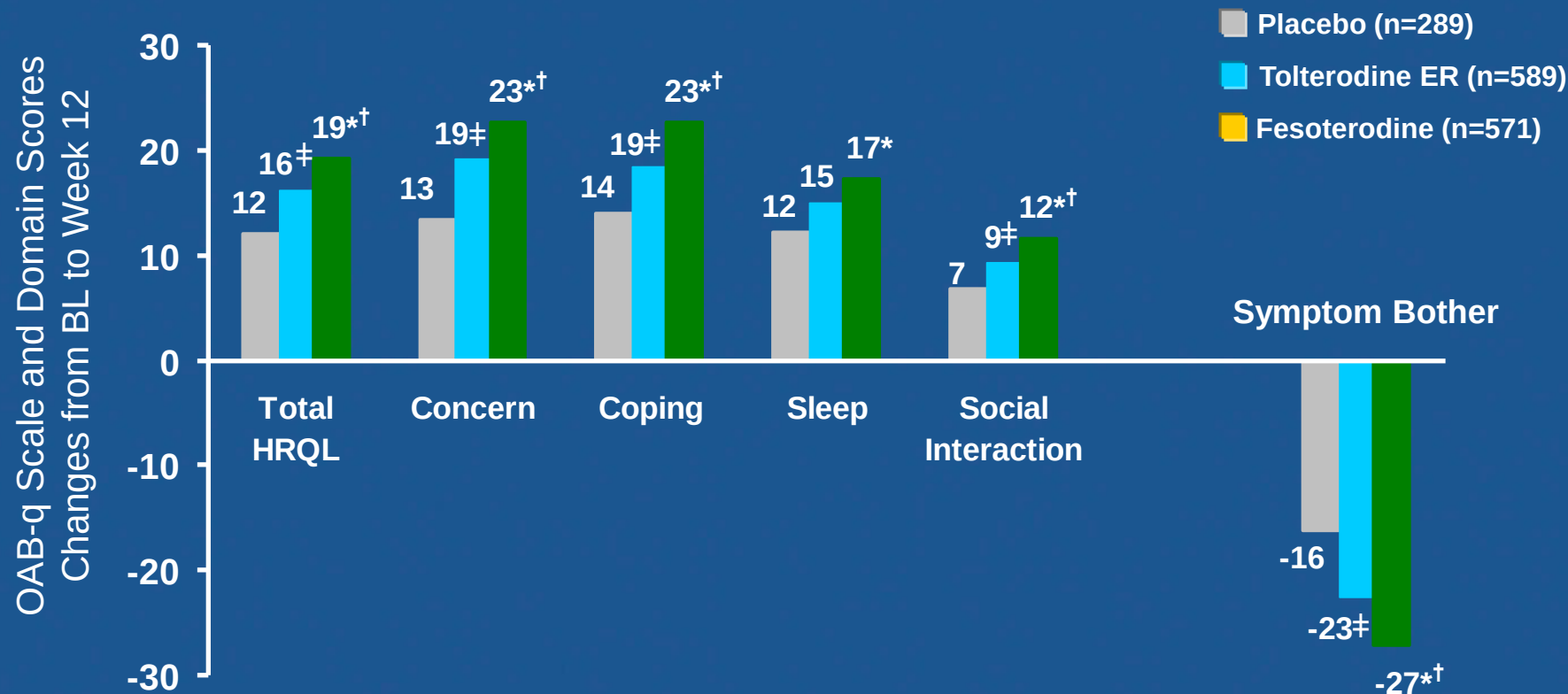
†P = 0.014 Feso. vs Tolt ER (post-hoc)

Tolterodine ER vs placebo was not significant p=0.167

Adapted from Herschorn S. BJU International 2010; 105(1):58-66

Prescribing Information is available on the last slide

Η Φεσοτεροδίνη 8mg έδειξε μεγαλύτερη βελτίωση στο ερωτηματολόγιο OAB-q, σε σύγκριση με την Τολτεροδίνη SR 4mg (post-hoc analysis)



Minimally Important Difference (MID): 10 points for all OAB-q scales and domains.

Higher HRQoL and domain scores indicate improvement; lower Symptom Bother score indicates improvement.

* $P < 0.001$ fesoterodine vs placebo; $^{\dagger}P < 0.02$ fesoterodine vs. tolterodine ER (post-hoc); $^{\ddagger}P < 0.05$ tolterodine ER vs placebo (post-hoc)

Prescribing Information is available on the last slide

Adapted from Herschorn S. BJU International 2010; 105(1):58-66

Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Οδήγησαν σε Απομάκρυνση από τη Μελέτη

Discontinuations	Placebo (n=334)	Tolterodine ER 4mg (n=684)	Fesoterodine (n=679)
Due to adverse events*	6 (1.8)	28 (4.1)	42 (6.2)
Dry mouth	1 (0.3)	6 (0.9)	14 (2.1)
Headache	0	1 (0.1)	7 (1.0)
Vision blurred	0	1 (0.1)	3 (0.4)
Constipation	2 (0.6)	2 (0.3)	3 (0.4)
Diarrhea	0	0	3 (0.4)

*Treatment-emergent; those events with ≥ 3 subjects in any treatment group.

(Discontinued subjects with more than one adverse event are itemized more than once.)

PhRMA Web Synopsis (CTR identifiers NCT00444925, Protocol A0221008). www.clinicalstudyresults.org

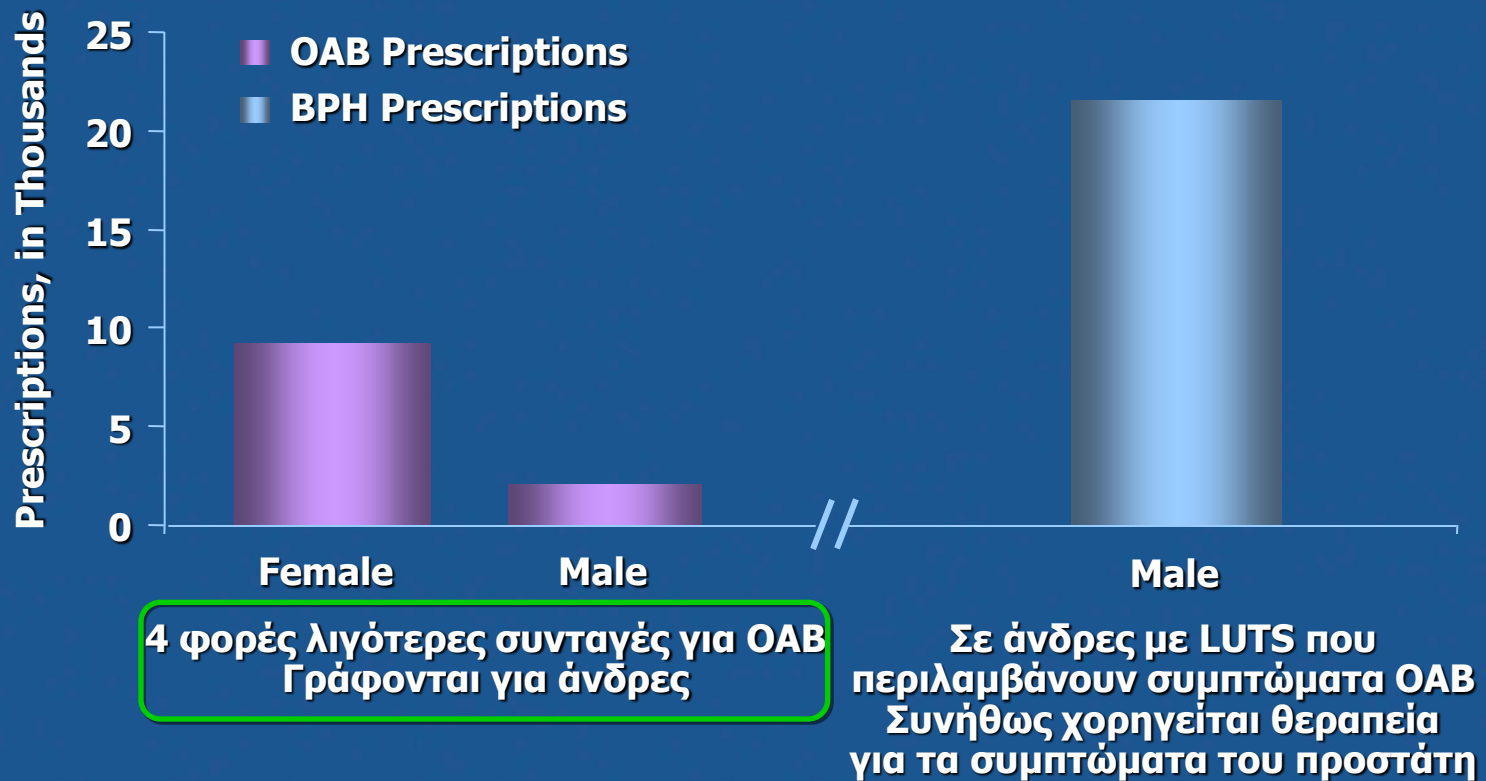
Σύγκριση μεταξύ Φεσοτεροδίνης 8mg και Τολτεροδίνης SR: Εβδομάδα 12

OAB Efficacy Endpoints	Fesoterodine 8 mg: Statistically Significant Improvement vs Tolterodine ER 4 mg	
	A0221008 ¹	A0221046 ²
Primary endpoint		
UII episodes	✓	✓
Secondary endpoints		
Voided volume	✓	NS
Urgency	NS	✓
Frequency	NS	✓
Additional analyses		
Diary-dry rate (3-day diary)*	✓	✓
Total HRQL score of OAB-q	✓	✓
Patient perception of overall bladder condition	✓	✓
Urgency perception scale	✓	✓

*Study 1: Post-hoc endpoint and statistical analysis. Study 2: Predefined endpoint and statistical analysis.

†Study 1: Predefined endpoint with post-hoc statistical analysis. Study 2: Predefined endpoint and statistical analysis.

Παρ' όλο που τα ποσοστά ΟΑΒ είναι περίπου ίδια σε άνδρες και γυναίκες, λιγότεροι άνδρες απ' ότι γυναίκες λαμβάνουν θεραπεία με αντιμουςκαρινικά.



Data collected over 12 months.
OAB prescriptions include all antimuscarinics. BPH prescriptions include all α -blockers and 5-ARIs.

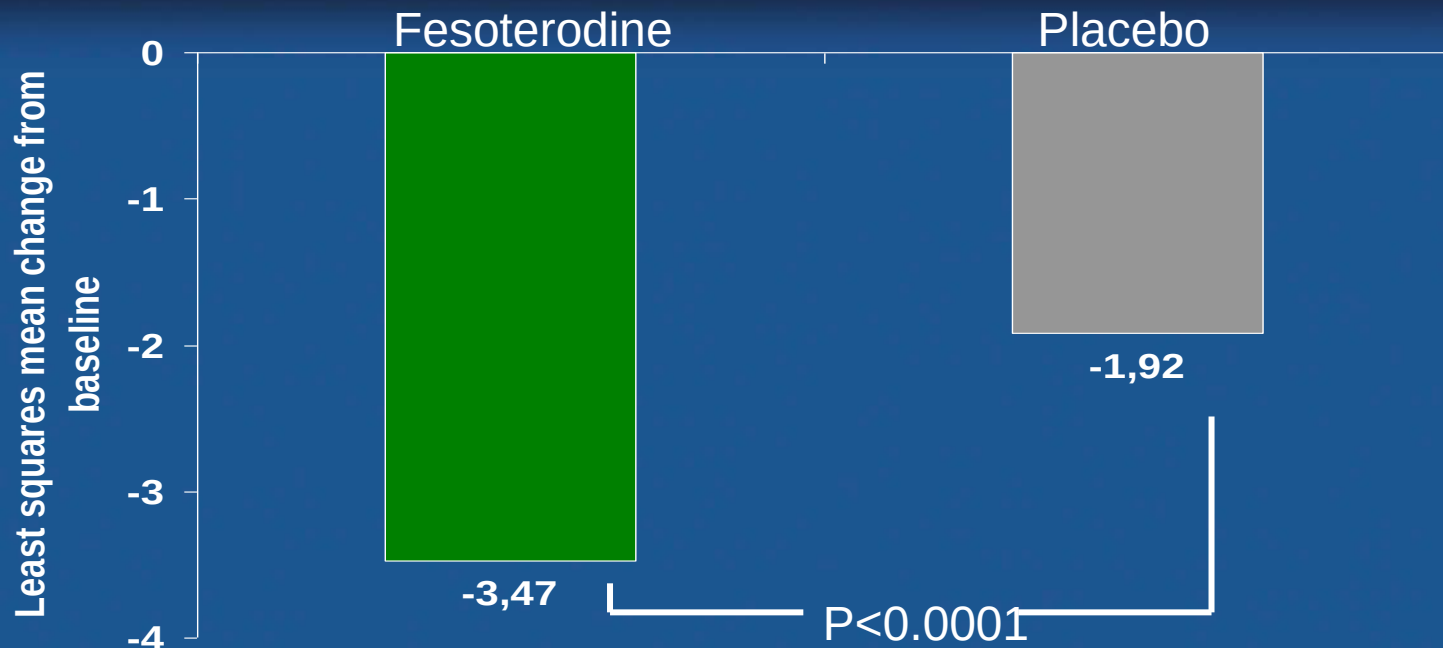
Verispan Patient Longitudinal Data, MAT. 2005.
IMS NPA, MAT. 2005.

Fesoterodine σε ηλικιωμένους ασθενείς με OAB: SOFIA Trial

- Multicentre, double-blind, placebo-controlled study in older patients treated with flexible dose fesoterodine
 - Primary endpoint: Change from baseline to week 12 in urgency episodes/24h
- Unique in that approximately 50% of patients recruited were male

	Placebo (n=393)	Fesoterodine (n=392)
Gender		
Male	188 (48%)	179 (46%)
Female	205 (52%)	213 (54%)
Age (yr)		
Mean	72.8	72.6
Range	65-89	65-90

Αλλαγές από το σημείο εκκίνησης στην επιτακτικότητα στα επεισόδια/24h στην εβδομάδα 12: πρωτεύων τελικό σημείο



- Discontinuation rates due to adverse events were 14% for fesoterodine and 5% for placebo
- Fesoterodine was generally well tolerated in this population of older patients. The main adverse events resulting in treatment discontinuation of fesoterodine were dry mouth (n=7), urinary retention (n=4), and dysuria (n=3)



Ικανοποίηση του ασθενούς:

**Ο βασικός στόχος στην διαχείριση της
ΟΑΒ**

Τα επιτυχή αποτελέσματα εξαρτώνται:

- **50%** **Από τον γιατρό**
- **50%** **Από τον ασθενή**





Ευχαριστώ !!!