



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596398/2014  
EMA/H/C/002810

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Moventig naloksegol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Moventig. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Moventig.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Moventig należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Moventig i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Moventig to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu zapań wywołanych stosowaniem leków przeciwbólowych zwanych opioidami. Jest on podawany pacjentom, u których podawanie środków przeczyszczających okazało się nieskuteczne.

Lek Moventig zawiera substancję czynną naloksegol.

### Jak stosować produkt Moventig?

Lek Moventig jest dostępny w postaci tabletek (12,5 mg i 25 mg). Zalecana dawka leku Moventig wynosi jedną tabletkę 25 mg raz na dobę. Niższa dawka leku (12,5 mg) może być podawana pacjentom z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lub pacjentom przyjmującym inne leki, które wzmacniają działanie leku Moventig. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Moventig należy wstrzymać leczenie środkami przeczyszczającymi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak działa produkt Moventig?**

Opioidy uśmierzają ból poprzez przyłączanie się do „receptorów opioidowych” w mózgu i rdzeniu kręgowym. Jednak gdy opioidy przyłączają się do receptorów opioidowych w przewodzie pokarmowym, ograniczają ruchy jelita i mogą powodować zaparcia.

Substancja czynna produktu Moventig, naloksegol, jest antagonistą obwodowych receptorów opioidowych  $\mu$ . Oznacza to, że naloksegol przyłącza się do określonego typu receptorów opioidowych, zwanych „receptorami opioidowymi  $\mu$ ”, i uniemożliwia opioidom związenie się z tymi receptorami. Naloksegol jest pochodną naloksonu, znanej substancji stosowanej w celu blokowania działania opioidów. Naloksegol ma mniejszą zdolność przenikania do mózgu niż nalokson, dzięki czemu blokuje receptory opioidowe  $\mu$  w przewodzie pokarmowym bez oddziaływania na receptory znajdujące się w mózgu. Blokując receptory w przewodzie pokarmowym, produkt Moventig zmniejsza nasilenie zaparcia wywołanego przez opioidy bez wpływu na działanie przeciwbólowe tych związków.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Moventig zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność produktu Moventig w leczeniu zaparc u osób dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na środki przeczyszczające wykazano w dwóch badaniach głównych. Badania objęły 1352 osoby dorosłe z zaparciami spowodowanymi przez opioidy, które były stosowane w leczeniu bólu nienowotworowego. Połowa osób badanych (720) wykazała niewystarczającą odpowiedź na środki przeczyszczające. Osoby badane otrzymywały lek Moventig (w dawkach 12,5 mg i 25 mg) lub placebo (leczenie pozorowane) przez 12 tygodni. Oceny odpowiedzi na leczenie dokonano na podstawie zwiększenia liczby spontanicznych ruchów jelita na tydzień, która miała utrzymać się na tym samym poziomie przez większość czasu trwania badania. Biorąc pod uwagę łączne wyniki obu badań głównych, odpowiedź na leczenie wystąpiła u 48% (115 z 241) osób dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na środki przeczyszczające, które przyjmowały lek Moventig (25 mg), w porównaniu z 30% (72 z 239) osób dorosłych, które przyjmowały placebo. Spośród osób dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na środki przeczyszczające, które przyjmowały lek Moventig w dawce 12,5 mg, na leczenie odpowiedziało 43% (102 z 240).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Moventig?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Moventig (mogące wystąpić u 5 na 100 pacjentów) to ból brzucha (żołądka), biegunka, nudności (mdłości), ból głowy i wzdęcia. Większość działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, wystąpiła na początku leczenia i uległa złagodzeniu w jego trakcie.

Leku Moventig nie należy stosować u osób, u których występuje niedrożność jelita (jego zatkanie) lub istnieje duże ryzyko wystąpienia niedrożności, bądź u osób z rakiem, u których istnieje duże ryzyko perforacji układu pokarmowego (pojawienia się otworu w ścianie jelita). Nie należy go również stosować wraz z określonymi innymi lekami wpływającymi na sposób rozkładania leku Moventig w organizmie.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Moventig znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Moventig?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Moventig przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano klinicznie istotne korzyści ze stosowania leku Moventig w przypadku

pacjentów, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie środkami przeczyszczającymi była niewystarczająca. Choć nie przeprowadzono badań u pacjentów z bólem nowotworowym, w oparciu o mechanizm działania leku oczekuje się, że korzyści u takich pacjentów będą podobne, jednak należy dokładnie kontrolować bezpieczeństwo stosowania leku. W kwestii bezpieczeństwa stosowania leku działania niepożądane uznano za dopuszczalne lub możliwe do kontrolowania.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Moventig?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Moventig opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Moventig zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Moventig:**

W dniu 8 grudnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Moventig do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Moventig znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Moventig należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014.