

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Moventig naloxegol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Moventig. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Moventig.

За практическа информация относно употребата на Moventig пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Moventig и за какво се използва?

Moventig е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на констипация, предизвикана от лекарства за облекчаване на болката, наречени опиоиди. Използва се при пациенти, които не са се повлияли от лечението с лаксативи.

Moventig съдържа активното вещество налоксегол (*naloxegol*).

Как се използва Moventig?

Moventig се предлага под формата на таблетки (12,5 и 25 mg). Препоръчителната доза е една таблетка от 25 mg на ден. По-ниска начална доза от 12,5 mg може да се предписва на пациенти с умерено или тежко увредена бъбречна функция или на пациенти, които приемат някои други лекарства, повишаващи ефектите на Moventig. Преди започване на лечението с Moventig трябва да се спре лечението с лаксативи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Moventig?

Опиатите облекчават болката, като се свързват с "опиоидните рецептори" в главния и гръбначния мозък. Такива рецептори обаче са открити също в червата и когато опиоидите се свържат с чревните рецептори, те намаляват движението на червата, което може да доведе до констипация.

Активното вещество в Moventig, налоксегол, е периферен антагонист на мю-опиоидните рецептори. Това означава, че се свързва със специфичен тип опиоиден рецептор, наречен "мю-опиоиден рецептор" и блокира свързването на опиоидите с тези рецептори. Налоксегол се получава от налоксон, добре познато вещество, което се прилага за блокиране действието на опиоидите. Налоксегол прониква в по-малка степен в мозъка, отколкото налоксон, което означава, че може да блокира мю-опиоидните рецептори в червата, а по-малко — тези в мозъка. Като блокира рецепторите в червата, Moventig намалява констипацията, предизвикана от опиоидите, но не влияе върху аналгетичните им ефекти.

Какви ползи от Moventig са установени в проучванията?

В две основни проучвания е доказана ефективността на Moventig при лечение на констипация при възрастни, които са имали неадекватен отговор към лаксативи. Проучванията обхващат 1352 възрастни с констипация, причинена от употребата на опиати за лечение на неракова болка, половината от които са имали неадекватен отговор към лаксативи (720). Пациентите получават или Moventig (при 12,5 и 25 mg) или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 седмици. Отговорът на лечението се основава на подобрение на броя на спонтанните движения на червата на седмица, което трябва да се запази за по-голямата част от продължителността на проучването. При едновременно разглеждане на резултатите от двете основни проучвания, 48% (115 от 241) от възрастните, които преди това са имали неадекватен отговор към лаксативи и които приемат 25 mg Moventig, се повлияват от лечението, в сравнение с 30% (72 от 239) от възрастните, приемащи плацебо. При възрастни, които приемат 12,5 mg Moventig и които преди това са имали неадекватен отговор към лаксативи, 43% (102 от 240) се повлияват от лечението.

Какви са рисковете, свързани с Moventig?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Moventig (които е възможно да засегнат повече от 5 на 100 души) са абдоминална (коремна) болка, диария, гадене (позиви за повръщане), главоболие и флатуленция (отделяне на газове). По-голямата част от нежеланите лекарствени реакции, засягащи червата, са леки до умерени, настъпват в началото на лечението и се подобряват при продължително лечение.

Moventig не трябва да се прилага при пациенти, които имат или които са изложени на висок риск от чревна обструкция (запушване на червата) или при пациенти с карцином, които са изложени на повишен риск от стомашно-чревна перфорация (развитие на дупка в стената на червата). Moventig не трябва да се използва и с някои лекарства, които влияят на начина, по който лекарството се разгражда в организма.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Moventig, вижте листовката.

Защо Moventig е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Moventig са по-големи от рисковете, и препоръча Moventig да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Moventig е показал клинично значима полза при употреба при възрастни, които не

са отговорили адекватно на предишно лечение с лаксативи. Въпреки че при пациенти с болка, свързана с рак, не са проведени проучвания на базата на механизма на действие на лекарството, ползата за тези пациенти не се очаква да бъде различна, но е необходимо внимателно проследяване на безопасността. От гледна точка на безопасността, нежеланите лекарствени реакции се смятат за приемливи или управляеми.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Moventig се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Moventig, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Moventig:

На 8 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Moventig, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Moventig може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Moventig прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.