

EMA/337043/2015
EMA/H/C/001012

Резюме на EPAR за обществено ползване

Resolor prucalopride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Resolor. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Resolor.

Какво представлява Resolor?

Resolor е лекарство, съдържащо активното вещество прукалоприд (*prucalopride*). Предлага се под формата на таблетки (1 и 2 mg).

За какво се използва Resolor?

Resolor се използва за лечение на симптоми на хронична констипация при възрастни, при които лаксативите (лекарства, които стимулират стомашно-чревния тракт) нямат достатъчно добър ефект.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Resolor?

Препоръчителната доза Resolor е 2 mg веднъж дневно. Пациентите над 65 години следва да започнат с доза от 1 mg веднъж дневно, която при необходимост може да се увеличи до 2 mg веднъж дневно.

Как действа Resolor?

Активното вещество в Resolor, прукалоприд, е „агонист на 5-HT₄ рецепторите“. Това означава, че в организма действа като веществото 5-хидрокситриптамин (5-HT, познато още като серотонин) и се свързва с рецепторите за 5-HT в червата, наречени „5-HT₄ рецептори“.

При свързването на 5-HT с тези рецептори обикновено се стимулира перисталтиката на червата. По същия начин, когато прукалоприд се свърже и стимулира тези рецептори, се засилва перисталтиката и това позволява по-бързото освобождаване на червата.

Как е проучен Resolor?

Resolor (2 или 4 mg веднъж дневно) е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания при 1999 пациенти с хронична констипация, 88% от които са жени. Пациентите не са се повлияли достатъчно добре от предишните лечения със слабителни средства.

Resolor в доза от 2 mg веднъж дневно също е сравнен с плацебо в друго основно проучване, обхващащо 374 мъже с хронична констипация.

Основната мярка за ефективност в проучванията е броят на пациентите, при които червата се освобождават напълно най-малко три пъти в седмицата за период от 12 седмици без помощта на слабителни средства.

Какви ползи от Resolor са установени в проучванията?

Resolor е по-ефективен от плацебо за лечение на хронична констипация. За период от 12 седмици при 24% (151 от 640) от пациентите, получаващи Resolor 2 mg, червата се освобождават напълно най-малко три пъти в седмицата в сравнение с 11% (73 от 645) от пациентите, получаващи плацебо. Резултатът при пациентите, получаващи Resolor в по-високата доза от 4 mg, е сходен с резултата при пациентите, получаващи дозата от 2 mg.

В проучването при мъже с хронична констипация 38% от пациентите, лекувани с Resolor в доза от 2 mg (67 от 177), напълно освобождават червата си най-малко три пъти в седмицата в сравнение с 18% от пациентите на плацебо (32 от 181).

Какви са рисковете, свързани с Resolor?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Resolor (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), диария и абдоминални (коремни) болки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Resolor, вижте листовката.

Resolor не трябва да се прилага при пациенти с чернодробни проблеми, които се нуждаят от диализа (техника за пречистване на кръвта). Не трябва да се използва при пациенти с чревна перфорация или непроходимост, тежки възпаления на чревния тракт като болест на Крон, неспецифичен язвен колит (възпаление на дебелото черво, причиняващо разранявания и кървене) и токсичен мегакolon и мегаректум (много сериозни усложнения на колита). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Resolor е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Resolor са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Resolor?

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

Допълнителна информация за Resolor:

На 15 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Resolor, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Resolor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Resolor прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.