

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Moventig

naloxegol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Moventig. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Moventig bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Moventig, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Moventig, og hvad anvendes det til?

Moventig er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med forstoppelse, som skyldes en type smertestillende midler kaldet opioider. Det anvendes til patienter, hvor behandling med afføringsmidler ikke har virket.

Moventig indeholder det aktive stof naloxegol.

Hvordan anvendes Moventig?

Moventig fås som tabletter (12,5 og 25 mg). Den anbefalede dosis er én 25 mg tablet dagligt. En lavere startdosis på 12,5 mg kan ordineres til patienter, der har moderat eller svært nedsat nyrefunktion, eller som tager visse andre lægemidler, der øger virkningen af Moventig. Før behandling med Moventig bør behandling med afføringsmidler stoppes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Moventig?

Opioider virker smertestillende ved at binde sig til »opioidreceptorer« i hjernen og rygmarven. Disse receptorer findes imidlertid også i mavetarmkanalen, og når opioider binder sig til mavetarmkanalens receptorer, reduceres mavetarmkanalens mobilitet, hvilket kan føre til forstoppelse.

Det aktive stof i Moventig, naloxegol, er en perifert virkende my-opioid-receptorantagonist. Det betyder, at det binder sig til en særlig type opioidreceptor kaldet »my-opioid-receptoren« og forhindrer opioider i at binde sig til disse receptorer. Naloxegol er et derivat af naloxon, et velkendt stof, som anvendes til at blokere virkningen af opioider. Naloxegol har sværere ved at få adgang til hjernen end naloxon, hvilket betyder, at det kan blokere my-opioid-receptorerne i mavetarmkanalen, men i mindre grad i hjernen. Ved at blokere receptorerne i mavetarmkanalen, reducerer Moventig forstoppelse, der skyldes opioider, uden at det hindrer opioidernes smertestillende virkning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Moventig?

Moventig blev i to hovedundersøgelser påvist at være effektivt til behandling af voksne, der havde forstoppelse som følge af opioider, og som ikke responderede tilstrækkeligt på afføringsmidler. Undersøgelserne omfattede 1 352 voksne med forstoppelse forårsaget af opioider, der var brugt til behandling af smerter af andre årsager end kræft, hvoraf halvdelen ikke responderede tilstrækkeligt på afføringsmidler (720). Patienterne fik i 12 uger enten Moventig (12,5 og 25 mg) eller placebo (en virkningsløs behandling). Respons på behandlingen blev vurderet ud fra en forbedring af antallet af spontane afføringer pr. uge, som skulle opretholdes så længe som muligt i løbet af undersøgelsen. Ser man sammenlagt på resultaterne af de to hovedundersøgelser, var der på behandlingen respons hos 48 % (115 ud af 241) af de voksne, som ikke tidligere havde responderet tilstrækkeligt på afføringsmidler, og som fik 25 mg Moventig, sammenlignet med 30 % (72 ud af 239) af de voksne, som fik placebo. Hos voksne, som fik 12,5 mg Moventig, og som ikke tidligere havde responderet tilstrækkeligt på afføringsmidler, responderede 43 % (102 ud af 240) på behandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Moventig?

De hyppigste bivirkninger ved Moventig (som optræder hos mere end 5 ud af 100 personer) er mavesmerter, diarré, kvalme, hovedpine og flatulens (luft i maven). De fleste bivirkninger, der påvirker mavetarmkanalen, var milde til moderate, forekom tidligt i behandlingen og blev bedre ved fortsat behandling.

Moventig må ikke anvendes til patienter med høj risiko for obstruktion (blokering af mavetarmkanalen) eller til kræftpatienter med høj risiko for gastrointestinal perforation (udvikling af et hul i tarmvæggen). Det må heller ikke anvendes sammen med visse lægemidler, der påvirker nedbrydningen af Moventig i kroppen.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Moventig fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Moventig godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Moventig opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP tog i betragtning, at der med Moventig er påvist klinisk relevante fordele, når det anvendes til voksne, som ikke tidligere har responderet tilstrækkeligt på behandling med afføringsmidler. Selv om der ikke er gennemført undersøgelser hos patienter med kræftrelaterede smerter, kan det ud fra lægemidlets virkningsmekanisme forventes, at fordelene for disse patienter ikke er anderledes, men sikkerheden bør

overvåges nøje. Med hensyn til sikkerheden blev bivirkningerne betragtet som acceptable eller håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Moventig?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Moventig anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Moventig, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Moventig

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Moventig den 8. december 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Moventig findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Moventig, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.