



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Moventig

## Naloxegol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Moventig. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Moventig zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Moventig benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Moventig und wofür wird es angewendet?

Moventig ist ein Arzneimittel zur Behandlung von durch schmerzstillende Mittel, sogenannte Opiode, hervorgerufener Obstipation bei Erwachsenen. Es wird bei Patienten angewendet, die auf eine Behandlung mit Laxanzien nicht angesprochen haben.

Moventig enthält den Wirkstoff Naloxegol.

### Wie wird Moventig angewendet?

Moventig ist als Tabletten (12,5 mg und 25 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine 25 mg-Tablette täglich. Eine niedrigere Anfangsdosis von 12,5 mg kann Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz oder Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkungen von Moventig verstärken, verschrieben werden. Bevor mit der Behandlung mit Moventig begonnen wird, sollte jede Therapie mit Laxanzien abgebrochen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wirkt Moventig?

Opioide lindern Schmerz, indem sie an „Opioidrezeptoren“ in Gehirn und Rückenmark binden. Diese Rezeptoren finden sich jedoch auch im Darm und, wenn Opioide an die Darmrezeptoren binden, verringern sie die Darmbewegungen und können zu Obstipation führen.

Der Wirkstoff in Moventig, Naloxegol, ist ein peripher wirkender  $\mu$ -Opioidrezeptor-Antagonist. Dies bedeutet, dass er an einen speziellen Typ des Opioidrezeptors, den sogenannten  $\mu$ -Opioidrezeptor, bindet und die Bindung von Opioiden an diese Rezeptoren blockiert. Naloxegol ist ein Derivat von Naloxon, einer gut bekannten Substanz, die man zur Blockierung der Wirkung von Opioiden einsetzt. Naloxegol kann weniger gut in das Gehirn übertreten als Naloxon, was bedeutet, dass es die  $\mu$ -Opioidrezeptoren im Darm, jedoch weniger im Gehirn blockieren kann. Indem es die Rezeptoren im Darm blockiert, verringert Moventig die Obstipation aufgrund von Opioiden, beeinträchtigt jedoch nicht deren schmerzlindernde Wirkungen.

## Welchen Nutzen hat Moventig in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Moventig für die Behandlung von Obstipation bei Erwachsenen, die unzureichend auf Laxanzien angesprochen haben, wurde in zwei Hauptstudien gezeigt. An diesen Studien nahmen 1 352 Erwachsenen mit Obstipation teil, die durch Opioide verursacht wurde, die zur Behandlung nicht krebsbedingter Schmerzen eingesetzt wurden, von denen die Hälfte unzureichend auf Laxanzien ansprach (720). Die Patienten erhielten 12 Wochen lang entweder Moventig (zu 12,5 mg und 25 mg) oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand einer Verbesserung der Anzahl spontaner Darmbewegungen pro Woche, die für den größten Teil der Dauer der Studie fortbestehen musste, beurteilt. Fasst man die Ergebnisse beider Hauptstudien zusammen, sprachen 48 % (115 von 241) der Erwachsenen, die vorher ein unzureichendes Ansprechen auf Laxanzien gezeigt hatten und 25 mg Moventig einnahmen, auf die Behandlung an verglichen mit 30 % (72 von 239) der Erwachsenen, die Placebo erhielten. Bei den Erwachsenen, die 12,5 mg Moventig einnahmen und vorher ein unzureichendes Ansprechen auf Laxantien gezeigt hatten, sprachen 43 % (102 von 240) auf die Behandlung an.

## Welche Risiken sind mit Moventig verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Moventig (die mehr als 5 von 100 Personen betreffen können) sind abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen und Flatulenz (Blähungen). Die meisten der den Darm betreffenden Nebenwirkungen waren mild bis mittelschwer, traten im frühen Stadium der Behandlung auf und klangen bei fortgeführter Behandlung ab.

Moventig darf nicht angewendet werden bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko eines gastrointestinalen Verschlusses (Blockierung des Darms) besteht, oder bei Patienten mit Krebs, bei denen ein hohes Risiko einer gastrointestinalen Perforation (das Auftreten eines Lochs in der Darmwand) besteht. Es darf auch nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die die Art und Weise beeinflussen, wie Moventig im Körper abgebaut wird.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Moventig berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Moventig zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Moventig gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU

zuzulassen. Der CHMP ist der Ansicht, dass Moventig einen klinisch relevanten Nutzen bei der Anwendung bei Erwachsenen gezeigt hat, die nur unzureichend auf eine vorherige Behandlung mit Laxanzien angesprochen haben. Es wurden zwar keine Studien bei Patienten mit krebbsbedingten Schmerzen durchgeführt, auf der Grundlage des Wirkmechanismus des Arzneimittels ist aber nicht zu erwarten, dass der Nutzen für diese Patienten ein anderer ist; jedoch muss die Sicherheit engmaschig überwacht werden. Im Hinblick auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen als annehmbar bzw. beherrschbar angesehen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Moventig ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Moventig so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Moventig aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Moventig**

Am 8. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Moventig in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Moventig finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Moventig benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2014 aktualisiert.