

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Resolor

Prucaloprid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Resolor. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Resolor zu gelangen.

Was ist Resolor?

Resolor ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Prucaloprid enthält. Es ist als Tabletten (1 mg und 2 mg) erhältlich.

Wofür wird Resolor angewendet?

Resolor wird zur Behandlung von Symptomen chronischer (langfristiger) Verstopfung bei Erwachsenen angewendet, bei denen Laxativa (abführende Mittel) nicht ausreichend wirksam sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Resolor angewendet?

Die empfohlene Dosis Resolor beträgt 2 mg einmal täglich. Patienten über 65 Jahre sollten mit einer Dosis von 1 mg einmal täglich beginnen, die bei Bedarf auf 2 mg einmal täglich erhöht werden kann.

Wie wirkt Resolor?

Der Wirkstoff in Resolor, Prucaloprid, ist ein 5-HT₄-Rezeptoragonist. Dies bedeutet, dass er wie eine Substanz im Körper, 5-Hydroxytryptamin (5-HT, auch Serotonin genannt), wirkt und an die Rezeptoren für 5-HT im Darm bindet, die sogenannten 5-HT₄-Rezeptoren.

Bei der Bindung an diese Rezeptoren stimuliert 5-HT normalerweise Darmbewegungen. Auf dieselbe Weise werden Darmbewegungen verstärkt, wenn Prucaloprid an diese Rezeptoren bindet und sie stimuliert, was eine schnellere Darmentleerung ermöglicht.

Wie wurde Resolor untersucht?

Resolor (2 mg bzw. 4 mg einmal täglich) wurde in drei Hauptstudien bei 1 999 Patienten mit chronischer Verstopfung, davon 88 % Frauen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten hatten auf eine vorangegangene Behandlung mit Laxativa nicht zufriedenstellend angesprochen.

Resolor 2 mg einmal täglich wurde ferner in einer weiteren Hauptstudie, an der 374 Männer mit chronischer Verstopfung teilnahmen, mit Placebo verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in diesen Studien war die Zahl der Patienten, bei denen über einen Zeitraum von zwölf Wochen hinweg mindestens dreimal pro Woche eine vollständige Darmentleerung ohne Gabe von Laxativa erfolgte.

Welchen Nutzen hat Resolor in diesen Studien gezeigt?

Resolor war bei der Behandlung chronischer Verstopfung wirksamer als Placebo. Über den Zeitraum von zwölf Wochen hinweg erfolgte bei 24 % (151 von 640) der Patienten, die Resolor 2 mg erhielten, mindestens dreimal pro Woche eine vollständige Darmentleerung, verglichen mit 11 % (73 von 645) der Patienten unter Placebo. Bei Patienten, die Resolor in der höheren Dosis von 4 mg erhielten, war ein ähnliches Ergebnis wie bei den Patienten mit der 2 mg-Dosis zu verzeichnen.

In der Studie mit Männern mit chronischer Verstopfung erfolgte bei 38 % der Patienten, die mit Resolor 2 mg behandelt wurden (67 von 177), mindestens dreimal pro Woche eine vollständige Darmentleerung gegenüber 18 % der Patienten unter Placebo (32 von 181).

Welches Risiko ist mit Resolor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Resolor (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Resolor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Resolor darf nicht bei Patienten mit Nierenproblemen angewendet werden, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung) unterziehen müssen. Darüber hinaus darf es nicht bei Patienten mit Darmperforation oder -obstruktion, schweren entzündlichen Erkrankungen des Darmtraktes wie Morbus Crohn, ulzerativer Kolitis (Entzündung des Dickdarms, die Geschwürbildungen und Blutungen verursacht) und toxischem Megakolon und Megarektum (besonders schwere Komplikationen einer Kolitis) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Resolor zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Resolor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Resolor ergriffen?

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

Weitere Informationen über Resolor

Am 15. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Resolor in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Resolor finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Resolor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.