



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/21684/2019  
EMA/H/C/004256

## Rizmoic

### Übersicht über Rizmoic und Begründung für die Zulassung in der EU

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

Rizmoic ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioid-Schmerzmittel bei Patienten verursacht wird, welche zuvor mit einem Abführmittel (ein Arzneimittel, das Darmbewegungen auslöst) behandelt wurden.

Es enthält den Wirkstoff Naldemedin.

#### Wie wird Rizmoic angewendet?

Rizmoic ist als 200-Mikrogramm-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette einmal täglich, die der Patient mit oder ohne ein Abführmittel einnehmen kann.

Der Patient muss die Einnahme von Rizmoic absetzen, wenn er kein Opioid mehr anwendet. Rizmoic ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Rizmoic entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Rizmoic?

Der Wirkstoff in Rizmoic, Naldemin, wirkt, indem er an Rezeptoren im Darm (mu-, delta- und kappa-Opioidrezeptoren), durch die Opioid-Verstopfung verursachen, bindet und diese blockiert.

Die Moleküle von Naldemin wurden so entwickelt, dass sie nicht in das Gehirn eindringen können. Dadurch hindert das Arzneimittel die Opioid-Verstopfung nicht daran, auf Schmerzrezeptoren im Gehirn zu wirken, und beeinträchtigt somit nicht die Wirkung des Schmerzmittels.

#### Welchen Nutzen hat Rizmoic in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Rizmoic bei der Verbesserung der Darmbewegungen bei Patienten wirksam ist, die gleichzeitig Abführmittel einnehmen oder Abführmittel in der Vergangenheit angewendet haben.



In den Studien wurde Rizmoic mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, um zu untersuchen, ob durch die Behandlung die Zahl der Patienten steigt, die ihren Stuhlgang mindestens dreimal pro Woche verrichten können.

In zwei der Studien mit 1 095 Patienten, die Opiode gegen chronische (Langzeit-)Schmerzen, verursacht durch eine Nichtkrebserkrankung, einnahmen, erzielten 50 % der Patienten unter Rizmoic über einen Zeitraum von 12 Wochen das gewünschte Ergebnis, verglichen mit 34 % der Patienten in der Placebo-Gruppe.

In zwei anderen Studien mit 307 Patienten, die Opiode gegen durch eine Krebserkrankung verursachte Schmerzen einnahmen, erzielten 74 % der Patienten unter Rizmoic über einen Zeitraum von zwei Wochen das gewünschte Ergebnis, verglichen mit 36 % der Patienten in der Placebo-Gruppe.

## **Welche Risiken sind mit Rizmoic verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rizmoic bei Patienten ohne eine Krebserkrankung (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Erbrechen. Bei Patienten mit einer Krebserkrankung waren sehr häufige Nebenwirkungen Diarrhö (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Personen) und abdominale Schmerzen (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Personen). Die meisten Nebenwirkungen bei Patienten mit oder ohne Krebserkrankung waren leicht bis mittelschwer.

Rizmoic darf nicht bei Patienten mit einem Darmverschluss oder Darmdurchbruch oder bei Patienten mit einem hohen Risiko für einen Darmverschluss angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Rizmoic in der EU zugelassen?**

Verstopfung ist eine sehr häufige Nebenwirkung von Opioid-Schmerzmitteln, und viele Standardabfuhrmittel sind bei der Behandlung der Erkrankung nicht wirksam.

Für Rizmoic wurde der Nachweis erbracht, dass es die Darmbewegungen bei Patienten, die Opioid-Schmerzmittel gegen Langzeitschmerzen (einschließlich durch Krebs verursachte Schmerzen) einnehmen, verbessert. Zudem waren die Nebenwirkungen von Rizmoic, die hauptsächlich den Darm betrafen, zumeist leicht oder mittelschwer.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rizmoic gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rizmoic, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rizmoic kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rizmoic werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Rizmoic

Weitere Informationen zu Rizmoic finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic)