



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Moventig ναλοξεγκόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Moventig. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Moventig.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Moventig, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Moventig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Moventig είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας που προκαλείται από παυσίπονα γνωστά ως οπιοειδή. Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία με καθαρτικά έχει αποτύχει.

Το Moventig περιέχει τη δραστική ουσία ναλοξεγκόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Moventig;

Το Moventig διατίθεται υπό μορφή δισκίων (12,5 και 25 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 25 mg την ημέρα. Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα που αυξάνουν τις επιδράσεις του Moventig μπορεί να συνταγογραφείται η χαμηλότερη δόση έναρξης των 12,5 mg. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Moventig, η θεραπεία με καθαρτικά πρέπει να διακόπτεται.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Moventig;

Τα οπιοειδή ανακουφίζουν από τον πόνο προσκολλώμενα στους υποδοχείς οπιοειδών στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό. Όμως, οι υποδοχείς αυτοί υπάρχουν και στο έντερο και όταν τα οπιοειδή προσκολλώνται στους υποδοχείς του εντέρου μειώνουν την κινητικότητα του εντέρου, κάτι το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Moventig, η ναλοξεγκόλη, είναι περιφερικής δράσης ανταγωνιστής των υποδοχέων μ των οπιοειδών. Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται σε συγκεκριμένο τύπο υποδοχέων οπιοειδών, γνωστό ως υποδοχέα μ των οπιοειδών, και εμποδίζει την προσκόλληση των οπιοειδών στους εν λόγω υποδοχείς. Η ναλοξεγκόλη προέρχεται από τη ναλοξόνη, μια ευρέως γνωστή ουσία που χρησιμοποιείται για την αναστολή της δράσης των οπιοειδών. Η ναλοξεγκόλη έχει μικρότερη ικανότητα διείσδυσης στον εγκέφαλο από τη ναλοξόνη, γεγονός που σημαίνει ότι μπορεί να αναστείλει τη δράση των υποδοχέων μ των οπιοειδών στο έντερο σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι στον εγκέφαλο. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στο έντερο, το Moventig μειώνει την προκαλούμενη από οπιοειδή δυσκοιλιότητα, χωρίς ωστόσο να μειώνεται η αναλγητική επίδρασή τους.

Ποιο είναι το όφελος του Moventig σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες, το Moventig αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της δυσκοιλιότητας σε ενήλικες που δεν αποκρίνονται ικανοποιητικά στα καθαρτικά. Στις μελέτες αυτές μετείχαν 1.352 ενήλικες με δυσκοιλιότητα προκαλούμενη από οπιοειδή τα οποία χορηγούνταν για την ανακούφιση από πόνο μη καρκινικής αιτιολογίας, οι μισοί από τους οποίους δεν παρουσίαζαν ικανοποιητική απόκριση στα καθαρτικά. Οι συμμετέχοντες έλαβαν Moventig (σε δόση 12,5 και 25 mg) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επί 12 εβδομάδες. Η απόκριση στη θεραπεία βασίστηκε στη βελτίωση του αριθμού των αυθόρμητων κενώσεων του εντέρου ανά εβδομάδα που διατηρήθηκε στο μεγαλύτερο χρονικό διάστημα της μελέτης. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα των δύο βασικών μελετών συνολικά, το 48% (115 από τους 241) των ενηλίκων με προηγούμενη μη ικανοποιητική απόκριση στα καθαρτικά που έλαβε 25 mg Moventig αποκρίθηκε στη θεραπεία σε σύγκριση με το 30% (72 από τους 239) των ενηλίκων που έλαβε εικονικό φάρμακο. Οι ενήλικες που έλαβαν 12,5 mg Moventig με προηγούμενη μη ικανοποιητική απόκριση στα καθαρτικά αποκρίθηκαν στη θεραπεία σε ποσοστό 43% (102 από τους 240).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Moventig;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Moventig (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 5 στα 100 άτομα) είναι κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία και τυμπανισμός (αέρια). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο έντερο ήταν στην πλειονότητά τους ήπιες έως μέτριες, παρατηρήθηκαν κατά την έναρξη της θεραπείας και βελτιώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής.

Το Moventig δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο απόφραξης του εντέρου ή σε ασθενείς με καρκίνο που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο γαστρεντερικής διάτρησης (δημιουργία οπής στο τοίχωμα του εντέρου). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Moventig στον οργανισμό.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Moventig περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Moventig;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Moventig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω

φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Moventig χορηγούμενο σε ενήλικες που δεν αποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε προηγούμενη θεραπεία με καθαρτικά, κατέδειξε κλινικά σημαντικό όφελος. Παρότι δεν διενεργήθηκαν μελέτες σε ασθενείς με πόνο σχετιζόμενο με καρκίνο, σύμφωνα με τον μηχανισμό δράσης του φαρμάκου το όφελος για τους συγκεκριμένους ασθενείς δεν αναμένεται να διαφέρει, πρέπει όμως να παρακολουθείται στενά η ασφάλειά του. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αποδεκτές ή αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Moventig;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Moventig χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Moventig συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Moventig

Στις 8 Δεκεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Moventig.

Η πλήρης ΕΡΑΡ και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Moventig διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Moventig, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2014.