



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Resolor

προυκαλοπρίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Resolor. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Resolor.

Τι είναι το Resolor;

Το Resolor είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία προουκαλοπρίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (1 και 2 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Resolor;

Το Resolor ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της χρόνιας δυσκοιλιότητας σε ενήλικες στους οποίους τα υπακτικά προϊόντα (φάρμακα που διεγείρουν την κινητικότητα του εντέρου) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Resolor;

Η συνιστώμενη δόση του Resolor είναι 2 mg μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με δόση 1 mg μία φορά την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg μία φορά την ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.

Πώς δρα το Resolor;

Η δραστική ουσία του Resolor, η προουκαλοπρίδη, είναι αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT₄. Αυτό σημαίνει ότι ενεργεί στον οργανισμό ως μια ουσία που ονομάζεται 5-υδροξυτρυπταμίνη (5-HT, επίσης γνωστή ως σεροτονίνη) και προσκολλάται στους υποδοχείς για την 5-HT στο έντερο, οι οποίοι ονομάζονται «υποδοχείς 5-HT₄».



Όταν η 5-HT προσδεθεί σε αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί φυσιολογική διέγερση της κινητικότητας του εντέρου. Κατά τον ίδιο τρόπο, όταν η προουκαλοπρίδη προσκολλάται και διεγείρει αυτούς τους υποδοχείς, αυξάνει αυτήν την κινητικότητα και επιτρέπει την ταχύτερη εκκένωση του εντέρου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Resolor;

Το Resolor (2 ή 4 mg μία φορά την ημέρα) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.999 ασθενείς με χρόνια δυσκοιλιότητα, εκ των οποίων το 88% ήταν γυναίκες. Οι ασθενείς δεν είχαν αποκριθεί ικανοποιητικά σε προηγούμενη θεραπεία με υπακτικά.

Το Resolor 2 mg μία φορά την ημέρα συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 374 άνδρες με χρόνια δυσκοιλιότητα.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών που είχαν πλήρη εκκένωση του εντέρου τους τουλάχιστον τρεις φορές την εβδομάδα για περίοδο 12 εβδομάδων, χωρίς τη βοήθεια υπακτικών.

Ποιο είναι το όφελος του Resolor σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Resolor αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας. Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων, το 24% (151 από τους 640) των ασθενών που λάμβαναν Resolor 2 mg είχαν πλήρη εκκένωση του εντέρου τους τουλάχιστον τρεις φορές την εβδομάδα, σε σύγκριση με το 11% (73 από τους 645) των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το αποτέλεσμα για τους ασθενείς που λάμβαναν το Resolor στην υψηλότερη δόση των 4 mg ήταν παρόμοιο με αυτό για τους ασθενείς που λάμβαναν τη δόση των 2 mg.

Στη μελέτη ανδρών με χρόνια δυσκοιλιότητα, το 38% των ασθενών που έλαβε αγωγή με Resolor 2 mg (67 εκ των 177) είχαν πλήρη εκκένωση του εντέρου τους τουλάχιστον τρεις φορές την εβδομάδα, σε σύγκριση με το 18% των ασθενών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο (32 εκ των 181).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Resolor;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Resolor (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), διάρροια και κοιλιακός πόνος. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Resolor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Resolor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα που χρειάζονται αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διάτρηση ή απόφραξη του εντέρου, με σοβαρές φλεγμονώδεις καταστάσεις του εντέρου, όπως η νόσος του Crohn, η ελκώδης κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί έλκωση και αιμορραγία) και το τοξικό megacolon και megaorch (σοβαρή επιπλοκή της κολίτιδας). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Resolor;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Resolor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Resolor χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Resolor 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.

Λοιπές πληροφορίες για το Resolor

Στις 15 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Resolor.

Η πλήρης EPAR του Resolor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Resolor διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.