



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Resolor

## prukalopriid

See on ravimi Resolor Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Resolor?

Resolor on ravim, mis sisaldab toimeainena prukalopriidi. Seda turustatakse tablettidena (1 ja 2 mg).

### Milleks Resolorit kasutatakse?

Resolorit kasutatakse kroonilise (pikaajalise) kõhukinnisuse raviks täiskasvanutel, kellele lahtistid ei avalda piisavat toimet.

Resolor on retseptiravim.

### Kuidas Resolorit kasutatakse?

Resolori soovitatav annus on 2 mg üks kord ööpäevas. Üle 65-aastased patsiendid peavad alustama annusega 1 mg üks kord ööpäevas ning seda tohib vajaduse korral suurendada annuseni 2 mg üks kord ööpäevas.

### Kuidas Resolor toimib?

Resolori toimeaine prukalopriid on 5-HT<sub>4</sub>-retseptori agonist, mis toimib nagu organismis sisalduv 5-hüdroksütrüptamiin (5-HT ehk serotoniin) ja seondub sooles 5-HT-retseptoritega (5-HT<sub>4</sub>-retseptorid).

Retseptoriga seandumisel 5-HT tavaliselt stimuleerib soole peristaltikat (soole liikuv kokkutõmme, mis nihutab edasi sooles olevat massi). Prukalopriid seondub retseptoritega ja stimuleerib neid, suurendades soole peristaltikat ja kiirendades seedemassi liikumist sooles.



## **Kuidas Resolorit uuriti?**

Resolorit (2 või 4 mg üks kord ööpäevas) võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kolmes põhiuuringus (1999 kroonilise kõhukinnisusega patsienti, 88% naised). Patsientidel ei olnud tekkinud varasema lahtistiraviga piisavat ravivastust.

Resolori annust 2 mg üks kord ööpäevas võrreldi platseeboga veel ühes põhiuuringus, milles osales 374 kroonilise kõhukinnisusega meest.

Uuringute efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel toimus lahtisteid võtmata soole täielik tühjenemine vähemalt kolm korda nädalas 12 nädala jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Resolori kasulikkus?**

Resolor oli kroonilise kõhukinnisuse ravis platseebost efektiivsem. Patsiente, kellel toimus soole täielik tühjenemine vähemalt kolm korda nädalas, oli 12 nädala jooksul Resolorit annuses 2 mg manustanud patsientidest 24% (151 patsienti 640st) ja platseebot manustanud patsientidest 11% (73 patsienti 645st). Resolorit annuses 4 mg manustanud patsientide tulemused olid sarnased 2 mg manustanud patsientide tulemustega.

Kroonilise kõhukinnisusega meeste uuringus toimus soole täielik tühjenemine vähemalt kolm korda nädalas 38%-l 2 mg Resolorit saanud patsientidest (67 patsienti 177st) võrreldes 18%-ga platseebot saanud patsientidest (32 patsienti 181st).

## **Mis riskid Resoloriga kaasnevad?**

Resolori kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Resolori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on neeruprobleemid, mille korral on vaja dialüüsi (teatud verepuhastustehnika). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on soole perforatsioon või obstruktsioon, seedekulgla rasked põletikuseisundid, nagu Crohni tõbi, haavandiline jämesoolepõletik (haavandite teket ja verejookse põhjustav jämesoolepõletik) ning toksiline megakoolon (jämesoolepõletiku väga raske tüsistus). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Resolor heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Resolori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Resolori ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Resolori võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Resolori omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Resolori kohta**

Euroopa Komisjon andis Resolori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Resolori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Resoloriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.