



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Resolor prukalopridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Resolor-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Resolorin käytön ehdoista.

Mitä Resolor on?

Resolor on lääke, jonka vaikuttava aine on prukalopridi. Sitä saa tabletteina (1 ja 2 mg).

Mihin Resoloria käytetään?

Resoloria käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) ummetuksen oireiden hoitoon aikuisilla, joihin laksatiivit (suolen liikettä edistävät lääkkeet) eivät tehoa riittävästi.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Resoloria käytetään?

Resolorin suositusannos on 2 mg otettuna kerran vuorokaudessa. Yli 65-vuotiaiden potilaiden on aloitettava 1 mg:n annoksella kerran päivässä, ja annosta voidaan tarvittaessa nostaa 2 mg:aan kerran päivässä.

Miten Resolor vaikuttaa?

Resolorin vaikuttava aine prukalopridi on 5-HT₄-reseptorin agonisti. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimii elimistössä, kuten aine nimeltä 5-hydroksytryptamiini (5-HT, tunnetaan myös nimellä serotoniini) ja kiinnittyy suolistossa 5-HT-reseptoreihin, joita suolistossa kutsutaan 5-HT₄-reseptoreiksi.



Kun se kiinnittyy näihin reseptoreihin, 5HT tavallisesti stimuloi suolen liikettä. Kun prukalopridi kiinnittyy näihin reseptoreihin ja stimuloi niitä, se lisää tätä liikettä ja saa suolen tyhjenemään nopeammin.

Miten Resoloria on tutkittu?

Resoloria (2 tai 4 mg kerran päivässä otettuna) verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 999 kroonisesta ummetuksesta kärsivää potilasta, joista 88 % oli naisia. Näille potilaille aikaisempi laksatiivihoido ei ollut tuonut riittävää vastetta.

Resoloria 2 mg kerran päivässä verrattiin myös lumelääkkeeseen toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 374 kroonisesta ummetuksesta kärsivää miestä.

Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, jotka saivat suolensa tyhjenemään kokonaan ainakin kolme kertaa viikossa 12 viikon ajan ilman laksatiiveja.

Mitä hyötyä Resolorista on havaittu tutkimuksissa?

Resolor oli lumelääkettä tehokkaampi kroonisen ummetuksen hoidossa. 12 viikon aikana 24 % potilaista (151 potilasta 640:stä), jotka saivat Resoloria 2 mg:n annoksena, saivat suolensa tyhjenemään kokonaan ainakin kolme kertaa viikossa, kun vastaava osuus lumelääkettä ottaneilla oli 11 % (73 potilasta 645:stä). Tulokset olivat samanlaiset potilailla, jotka saivat Resoloria suurempana annoksena, 4 mg.

Tutkimuksessa, jossa oli kroonisesta ummetuksesta kärsiviä miehiä, Resoloria 2 mg saaneista potilaista 38 % (67 potilasta 177:stä) saivat suolensa tyhjenemään kokonaan vähintään 3 kertaa viikossa. Vastaava lumelääkettä saaneiden osuus oli 18 % (32 potilasta 181:stä).

Mitä riskejä Resoloriin liittyy?

Resolorin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi, ripuli ja vatsakivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Resolorin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Resoloria ei saa antaa potilaille, joilla on dialyysihoido (verenpuhdistusmenetelmä) vaativia munuaisongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on suolen puhkeama tai suolitukos, vakava tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen koliitti (paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa haavaumia ja verenvuotoa) tai toksinen koolonin tai peräsuolen laajentuma (hyvin vakavia koliitin komplikaatioita). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Resolor on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Resolorin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Miten voidaan varmistaa Resolorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Resolorin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedo ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Resoloria koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Resolorista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Resoloria varten 15. lokakuuta 2009.

Resolor-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Resolori-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 06-2015.