



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Resolor

prucalopride

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Resolor. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Resolor.

Qu'est-ce que Resolor?

Resolor est un médicament contenant le principe actif prucalopride. Il est disponible sous la forme de comprimés (1 et 2 mg).

Dans quel cas Resolor est-il utilisé?

Resolor est utilisé pour traiter les symptômes de constipation chronique (de longue durée) chez les adultes chez lesquels les laxatifs (médicaments qui déclenchent les mouvements des intestins) ne donnent pas suffisamment de résultats.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Resolor est-il utilisé?

La dose recommandée de Resolor est de 2 mg une fois par jour. Chez les patients âgés de plus de 65 ans, il convient de commencer par une dose de 1 mg par jour, celle-ci pouvant être augmentée jusqu'à 2 mg par jour si nécessaire.

Comment Resolor agit-il?

Le principe actif contenu dans Resolor, le prucalopride, est un «agoniste des récepteurs 5-HT₄». Cela signifie qu'il agit comme une substance présente dans le corps, appelée 5-hydroxytryptamine (5-HT, également connue sous la dénomination sérotonine) et qu'il se fixe sur les récepteurs de la 5-HT situés dans l'intestin, appelés «récepteurs 5-HT₄».



Lorsque la 5-HT se fixe sur ces récepteurs, elle stimule normalement le mouvement intestinal. De même, lorsque le prucalopride se fixe sur ces récepteurs et les stimule, il accroît ce mouvement et permet aux intestins de se vider plus rapidement.

Quelles études ont été menées sur Resolor?

Resolor (2 ou 4 mg une fois par jour) a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans trois études principales portant sur 1 999 patients atteints de constipation chronique, dont 88 % étaient des femmes. Ces patients n'avaient pas répondu suffisamment à un traitement antérieur à base de laxatifs.

Resolor 2 mg une fois par jour a été comparé avec un placebo dans une autre étude principale portant sur 374 hommes atteints de constipation chronique.

La principale mesure de l'efficacité dans les études était le nombre de patients qui vidaient totalement leurs intestins au moins trois fois par semaine, sur une période de 12 semaines, sans l'aide de laxatifs.

Quel est le bénéfice démontré par Resolor au cours des études?

Resolor a été plus efficace que le placebo dans le traitement de la constipation chronique. Au cours de la période de 12 semaines, 24 % (151 sur 640) des patients auxquels Resolor 2 mg était administré ont vidé totalement leurs intestins au moins trois fois par semaine, contre 11 % (73 sur 645) des patients qui recevaient le placebo. Le résultat des patients auxquels la dose supérieure de Resolor, 4 mg, était administrée, était similaire à celui enregistré pour les patients prenant la dose de 2 mg.

Dans l'étude portant sur des hommes atteints de constipation chronique, 38 % des patients traités par Resolor 2 mg (67 sur 177) ont vidé totalement leurs intestins au moins trois fois par semaine, contre 18 % (32 sur 181) des patients qui recevaient le placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Resolor ?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Resolor (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (sensation de malaise), diarrhées et douleurs abdominales (ventre). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Resolor, voir la notice.

Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de problèmes rénaux nécessitant un traitement par dialyse (technique de filtration du sang). Resolor ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant d'une perforation ou obstruction intestinale, de maladies graves des intestins comme la maladie de Crohn, de colite hémorragique (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) et de mégacolon toxique ainsi que de mégarectum (complications très graves de la colite). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Resolor a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Resolor sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Resolor?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Resolor est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé

des caractéristiques du produit et dans la notice de Resolor, y compris les précautions adéquates à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Resolor:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Resolor, le 15 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Resolor est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Resolor, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.