



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Resolor

prukaloprid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Resolor. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Resolor.

Što je Resolor?

Resolor je lijek koji sadrži djelatnu tvar prukaloprid. Dostupan je u tabletama (1 i 2 mg).

Za što se Resolor koristi?

Resolor se koristi za liječenje simptoma kronične (dugotrajne) konstipacije u žena u kojih se laksativima (lijekovima koji potiču pražnjenje crijeva) nije uspjelo postići odgovarajuće olakšanje.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Resolor koristi?

Preporučena doza lijeka Resolor je 2 mg jedanput na dan. Žene starije od 65 godina trebaju započeti s 1 mg jedanput na dan; po potrebi se doza može povisiti na 2 mg jedanput na dan.

Kako djeluje Resolor?

Djelatna tvar u lijeku Resolor, prukaloprid, je „agonist receptora 5-HT₄“. To znači da djeluje kao tvar u tijelu naziva 5-hidroksitriptamin (5-HT, koji je također poznat pod nazivom serotonin) i vezuje se na receptore za 5-HT u crijevima naziva „receptori 5-HT₄“.

Kada se 5-HT veže na ove receptore, uobičajeno je da potiče pražnjenje crijeva. Na isti način, kada se prukaloprid vezuje na i potiče ove receptore, on pojačava rad crijeva i omogućuje brže pražnjenje crijeva.



Kako je Resolor ispitan?

Resolor (2 ili 4 mg jedanput na dan) uspoređen je s placebom (liječenjem bez djelatne tvari) u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1.999 bolesnika s kroničnom konstipacijom, od kojih su 88% bile žene. Bolesnici nisu uspjeli postići odgovarajuće odgovore ranijim liječenjima laksativima.

Uzimanje 2 mg lijeka Resolor jedanput dnevno također je u drugom ispitivanju s 374 muškarca s kroničnom konstipacijom uspoređeno s placebom.

Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su u potpunosti ispraznili svoja crijeva u posljednja tri puta tijekom razdoblja od 12 tjedana bez pomoći laksativa.

Koje su koristi lijeka Resolor utvrđene u ispitivanjima?

Resolor je bio djelotvorniji od placeba u liječenju kronične konstipacije. Tijekom razdoblja od 12 tjedana, 24% (151 od 640) bolesnika koji su primali Resolor od 2 mg u potpunosti je ispraznilo svoja crijeva najmanje tri puta na tjedan, u usporedbi s 11% (73 od 645) koji su primili placebo. Rezultat za bolesnike koji su primili Resolor pri većoj dozi od 4 mg bio je sličan onima koji su uzeli dozu od 2 mg.

U ispitivanju muškaraca s kroničnom konstipacijom, 38% bolesnika koji su primali 2 mg lijeka Resolor (67 od 177) potpuno je ispraznila svoja crijeva najmanje tri puta na tjedan, u usporedbi s 18% (32 od 181) koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Resolor?

Najčešće nuspojave lijeka Resolor (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), proljev i abdominalna bol (bol u trbuhu). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Resolor potražite u uputi o lijeku.

Resolor se ne smije primjenjivati u bolesnika s oštećenjima bubrega kojima je potrebna dijaliza (tehnika pročišćavanja krvi). Ne smije se primjenjivati u bolesnika s intestinalnom perforacijom ili opstrukcijom, teškim upalnim stanjima crijeva, poput Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa (upalom debeloga crijeva koja uzrokuje ulceraciju i krvarenje) te toksičnim megakolonom i megarektumom (vrlo teškim komplikacijama kolitisa). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Resolor odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Resolor nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Resolor?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Resolor koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu za lijek Resolor uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Resolor

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Resolor na snazi u Europskoj uniji od 15. listopada 2009.

Cjeloviti EPAR nalazi se internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European_public_assessment_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Resolor pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2015.