



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# Resolor

## prukalopridas

Šis dokumentas yra Resolor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Resolor rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Resolor?**

Resolor – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos prukaloprido. Jis tiekiamas tabletėmis (po 1 ir 2 mg).

### **Kam vartojamas Resolor?**

Resolor skiriamas lėtinio (ilgalaikio) vidurių užkietėjimo simptomams gydyti suaugusiesiems, kuriems vidurius laisvinančių preparatų (žarnų judesius skatinančių vaistų) poveikis yra nepakankamas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Resolor?**

Rekomenduojama Resolor dozė yra 2 mg per parą. Vyresni nei 65 metų pacientai pradžioje turėtų vartoti 1 mg dozę per parą, vėliau, jei reikia, dozę galima didinti iki 2 mg per parą.

### **Kaip veikia Resolor?**

Resolor veiklioji medžiaga prukalopridas yra 5-HT<sub>4</sub> receptoriaus agonistas. Tai reiškia, kad organizme jis veikia taip pat kaip 5-hidroksitriptaminas (5-HT arba serotoninas) ir žarnyne jungiasi prie 5-HT receptorių (vadinamų 5-HT<sub>4</sub> receptoriais).

Kai 5-HT prisijungia prie šių receptorių, jis paprastai stimuliuoja žarnų judesius. Prukalopridas veikia taip pat: prisijungia prie šių receptorių ir juos stimuliuoja, taip skatindamas žarnų judesius, dėl kurių žarnynas greičiau išsytuština.



## **Kaip buvo tiriamas Resolor?**

Resolor buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 999 pacientai (iš kurių 88 proc. moterų), sergantys lėtiniu vidurių užkietėjimu. Ankstesnis šių pacientų gydymas vidurius laisvinančiais preparatais nebuvo veiksmingas.

Kitame pagrindiniame tyrime su 374 vyrais, sergančiais lėtiniu vidurių užkietėjimu, Resolor (skiriant 2 mg kartą per parą) buvo lyginamas su placebo.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis tyrimuose buvo pacientų, kurių žarnynas visiškai išsituštino bent tris kartus per savaitę per 12 savaičių laikotarpį nevartojant vidurius laisvinančių preparatų, skaičius.

## **Kokia Resolor nauda nustatyta tyrimuose?**

Gydant lėtinį vidurių užkietėjimą, Resolor buvo daug veiksmingesnis už placebo. Per 12 savaičių 24 proc. (151 iš 640 pacientų) 2 mg Resolor vartojusių pacientų žarnynas visiškai išsituštino bent tris kartus per savaitę, palyginti su 11 proc. (73 iš 645) placebo vartojusių pacientų. 2 mg ir didesnę 4 mg dozę vartojusių pacientų rezultatai buvo panašūs.

Tyrime su vyrais, sergančiais lėtiniu vidurių užkietėjimu, 38 proc. pacientų, gydytų Resolor 2 mg (67 iš 177), žarnynas visiškai išsituštino bent tris kartus per savaitę, palyginti su 18 proc. pacientų, kuriems buvo skiriamas placebo (32 iš 181).

## **Kokia rizika siejama su Resolor vartojimu?**

Dažniausiai Resolor sukeliama šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra galvos skausmas, pykinimas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Resolor, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima vartoti inkstų sutrikimų turintiems pacientams, kuriems reikia atlikti dializę (kraujo valymo procedūra). Jo taip pat negalima vartoti esant žarnos perforacijai arba obstrukcijai, sunkiai virškinimo trakto uždegiminei būklei, tokiai kaip Krono liga, opinis kolitas (storosios žarnos uždegimas, sukeliantis išopėjimą ir kraujavimą) arba toksinis storosios ir (arba) tiesiosios žarnos išsiplėtimas (labai sunki kolito komplikacija). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Resolor buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Resolor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Resolor vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Resolor vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Resolor preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Resolor**

Europos Komisija 2009 m. spalio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Resolor rinkodaros leidimą.

Išsamų Resolor EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Resolor rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.