



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Resolor

prukaloprid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Resolor. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Resolor.

Čo je liek Resolor?

Resolor je liek, ktorý obsahuje účinnú látku prukaloprid. Je dostupný vo forme tabliet (1 a 2 mg).

Na čo sa liek Resolor používa?

Liek Resolor sa používa na liečbu príznakov chronickej (dlhodobej) zápchy u dospelých, v prípade ktorých laxatíva (lieky, ktoré stimulujú pohyb čriev) nie sú dostatočne účinné.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Resolor užíva?

Odporúčaná dávka lieku Resolor je 2 mg jedenkrát denne. Pacienti vo veku nad 65 rokov majú začať s dávkou 1 mg raz denne, ktorá sa môže podľa potreby zvýšiť na 2 mg raz denne.

Akým spôsobom liek Resolor účinkuje?

Účinná látka lieku Resolor, prukaloprid, je agonista receptora 5-HT₄. To znamená, že účinkuje ako látka v tele nazývaná 5-hydroxytryptamín (5-HT, takisto známa ako serotonín) a viaže sa na receptory pre 5-HT v čreve nazývané receptory 5-HT₄.

Viazaním 5-HT na tieto receptory zvyčajne dochádza ku stimulácii pohybu čriev. Podobne, keď sa prukaloprid viaže na tieto receptory a stimuluje ich, dochádza k zvýšenému pohybu čriev, čím sa umožní ich rýchlejšie vyprázdnenie.



Ako bol liek Resolor skúmaný?

Liek Resolor (2 alebo 4 mg jedenkrát denne) sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 999 pacientov s chronickou zápchou, z toho bolo 88 % žien. Išlo o pacientov, ktorí dostatočne neodpovedali na predchádzajúcu liečbu laxatívami.

Liek Resolor v dávke 2 mg denne sa takisto porovnával s placebom v inej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 374 mužov s chronickou zápchou.

Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol počet pacientov, u ktorých došlo bez pomoci laxatív k úplnému vyprázdneniu čriev minimálne trikrát za týždeň počas 12-týždňového obdobia.

Aký prínos preukázal liek Resolor v týchto štúdiách?

Liek Resolor bol pri liečbe chronickej zápchy účinnejší ako placebo. Počas 12-týždňového obdobia došlo u 24 % (151 zo 640) pacientov, ktorí užívali liek Resolor v dávke 2 mg, k úplnému vyprázdneniu čriev minimálne trikrát za týždeň v porovnaní s 11 % (73 zo 645) pacientov, ktorí užívali placebo. Výsledky pacientov, ktorí užívali liek Resolor vo vyššej dávke 4 mg, boli porovnateľné s výsledkami pacientov, ktorí užívali dávku 2 mg.

V štúdii mužov s chronickou zápchou došlo k úplnému vyprázdneniu čriev minimálne trikrát za týždeň u 38 % pacientov liečených liekom Resolor v dávke 2 mg (67 zo 177) v porovnaní s 18 % pacientov, ktorí dostávali placebo (32 zo 181).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Resolor?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Resolor (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesti hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a abdominálna bolesť (bolesť brucha). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Resolor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať pacienti s problémami obličiek, u ktorých je nevyhnutná dialýza (technika na čistenie krvi). Takisto sa nesmie podávať pacientom s perforáciou alebo upchaním čreva, vážnymi zápalovými ochoreniami čriev, ako je Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci vredy a krvácanie) a toxické megakolon/megarektum (veľmi závažné komplikácie v dôsledku kolitídy). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Resolor povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Resolor sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Resolor?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Resolor bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Resolor vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Resolor

Dňa 15. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Resolor na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Resolor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Resolor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015