



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Resolor

prukaloprid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Resolor. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Resolor?

Resolor je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino prukaloprid. Na voljo je v obliki tablet (1 in 2 mg).

Za kaj se zdravilo Resolor uporablja?

Zdravilo Resolor se uporablja za zdravljenje simptomov kroničnega (dolgotrajnega) zaprtja pri odraslih, pri katerih odvajala (zdravila, ki pospešijo delovanje črevesja) ne delujejo dovolj dobro.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Resolor uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Resolor je 2 mg enkrat na dan. Bolniki, starejši od 65 let, naj začnejo z 1-miligramskim odmerkom enkrat na dan, po potrebi pa se lahko odmerek zviša na 2 mg enkrat na dan.

Kako zdravilo Resolor deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Resolor, prukaloprid, je agonist za receptor 5-HT₄. To pomeni, da deluje enako kot snov v telesu, imenovana 5-hidroksitriptamin (5-HT, znana tudi kot serotonin), in se veže na iste receptorje v črevesju, imenovane receptorji 5-HT₄.

Pri vezavi na te receptorje 5-HT običajno spodbudi dejavnost črevesja. Prukaloprid se na enak način veže na te receptorje in jih spodbudi ter tako poveča dejavnost črevesja in mu pomaga, da se hitreje izprazni.



Kako je bilo zdravilo Resolor raziskano?

V treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 999 bolnikov s kroničnim zaprtjem, med katerimi je bilo 88 % žensk, so zdravilo Resolor (2 ali 4 mg enkrat na dan) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Bolniki se niso zadostno odzvali na predhodna zdravljenja z odvajali.

V drugi glavni študiji so zdravilo Resolor v odmerku 2 mg enkrat na dan primerjali s placebom pri 374 moških s kroničnim zaprtjem.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število bolnikov, ki so vsaj trikrat na teden v 12-tedenskem obdobju popolnoma izpraznili črevesje brez pomoči odvajal.

Kakšne koristi je zdravilo Resolor izkazalo med študijami?

Zdravilo Resolor je bilo pri zdravljenju kroničnega zaprtja učinkovitejše od placeba. V 12-tedenskem obdobju je 24 % (151 od 640) bolnikov, ki so prejeli 2 mg zdravila Resolor, popolnoma izpraznilo svoje črevesje vsaj trikrat na teden, v primerjavi z 11 % (73 od 645) bolnikov, ki so prejeli placebo. Rezultati pri bolnikih, ki so jemali višji 4-miligramski odmerek, so bili podobni kot pri tistih, ki so jemali 2-miligramski odmerek.

V študiji, v kateri so sodelovali moški s kroničnim zaprtjem, je 38 % (67 od 177) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Resolor v odmerku 2 mg, uspelo najmanj trikrat tedensko popolnoma izprazniti črevesje v primerjavi z 18 % (32 od 181) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Resolor?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Resolor (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), driska in bolečine v trebuhu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Resolor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Resolor se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo obolenje ledvic, pri katerem je potrebna dializa (tehnika čiščenja krvi). Ne sme se uporabljati niti pri bolnikih s perforacijo ali zaporo črevesja, hudimi vnetnimi stanji črevesja, kot je Crohnova bolezen, ulcerativnim kolitisom (vnetjem debelega črevesja, ki povzroči razjede in krvavitve) in toksičnim megakolonom in megarektumom (zelo hudim zapletom kolitisa). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Resolor odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Resolor večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Resolor?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Resolor je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Resolor

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Resolor, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Resolor je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Resolor preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.