



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Resolor

## prukaloprid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Resolor. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Resolor?

Resolor är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen prukaloprid. Det finns som tabletter (1 och 2 mg).

### Vad används Resolor för?

Resolor används för att behandla symtom på kronisk (långvarig) förstoppning hos vuxna där laxativ (läkemedel som utlöser tarmtömning) inte fungerar tillräckligt väl.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Resolor?

Den rekommenderade dosen Resolor är 2 mg en gång om dagen. Patienter över 65 år bör börja med en dos på 1 mg en gång om dagen. Vid behov kan dosen sedan ökas till 2 mg en gång om dagen.

### Hur verkar Resolor?

Den aktiva substansen i Resolor, prukaloprid, är en s.k. 5-HT<sub>4</sub>-receptoragonist. Det innebär att den verkar på samma sätt som ett ämne i kroppen som kallas 5-hydroxitryptamin (5-HT, även kallat serotonin) och som binder till receptorer för 5-HT i tarmen, så kallade 5-HT<sub>4</sub>-receptorer.



När 5-HT binder till dessa receptorer stimulerar det normalt till tarmtömning. När prukaloprid binder till och stimulerar dessa receptorer ökar tarmrörelserna på motsvarande sätt och ger en snabbare tarmtömning.

## **Hur har Resolors effekt undersökts?**

Resolor (2 eller 4 mg en gång dagligen) jämfördes med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier som omfattade 1 999 patienter med kronisk förstoppning, varav 88 procent var kvinnor. Patienterna hade inte svarat tillräckligt bra på tidigare behandling med laxativ.

Resolor 2 mg en gång dagligen jämfördes också med placebo i en annan huvudstudie på 374 män med kronisk förstoppning.

Det viktigaste effektmåttet i studierna var antalet patienter som fick minst tre fullständiga tarmtömningar per vecka under en 12-veckorsperiod utan hjälp av laxativ.

## **Vilken nytta har Resolor visat vid studierna?**

Resolor var effektivare än placebo när det gällde att behandla kronisk förstoppning. Under 12-veckorsperioden fick 24 procent av de patienter som fick Resolor 2 mg (151 av 640) minst tre fullständiga tarmtömningar per vecka, jämfört med 11 procent av de patienter som fick placebo (73 av 645). För patienter som fick den högre dosen Resolor på 4 mg uppnåddes liknande resultat som för dem som fick dosen på 2 mg.

I studien på män med kronisk förstoppning fick 38 procent av patienterna som behandlades med Resolor 2 mg (67 av 177) minst tre fullständiga tarmtömningar per vecka, jämfört med 18 procent av dem som fick placebo (32 av 181).

## **Vilka är riskerna med Resolor?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Resolor (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, illamående, diarré och magont. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Resolor finns i bipacksedeln.

Resolor får inte ges till patienter med njurproblem som kräver dialys (en teknik för blodrening). Det får inte heller ges till patienter med tarmperforation eller -obstruktion, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmen såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar sår och blödningar) samt toxisk megakolon och megarektum (mycket allvarliga komplikationer av kolit). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför har Resolor godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Resolor är större än riskerna och rekommenderade att Resolor skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Resolor?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att Resolor ska användas så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Resolor. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Resolor

Den 15 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Resolor som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Resolor finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.