



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/21684/2019
EMA/H/C/004256

Rizmoic

Общ преглед на Rizmoic и защo е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Rizmoic и за какво се използва?

Rizmoic е лекарство за запек, причинен от опиоидни болкоуспокояващи лекарства при пациенти, които преди това са лекувани със слабително (лекарство, стимулиращо стомашно-чревния тракт).

Съдържа активното вещество налдемедин (naldemedine).

Как се използва Rizmoic?

Rizmoic се предлага под формата на таблетки от 200 микрограма. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, която пациентът може да приема със или без слабително.

Пациентът трябва да спре да приема Rizmoic, когато вече не взема опиоидно лекарство. Rizmoic се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Rizmoic вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rizmoic?

Активното вещество в Rizmoic, налдемедин, действа, като се свързва с рецептори в червата (мю-, делта- и капа-опиоидни рецептори), чрез които опиоидното лекарство причинява запек, и ги блокира.

Тъй като молекулите на налдемедин не са предназначени да проникват в мозъка, лекарството не блокира действието на опиоидните средства върху рецепторите за болка в мозъка и следователно не пречи на успокояването на болката.

Какви ползи от Rizmoic са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че Rizmoic е ефективен за стимулиране на стомашно-чревния тракт при пациенти, които приемат или са приемали слабителни.

В проучванията се сравнява Rizmoic с плацебо (сляпо лечение), за да се установи дали лечението води до постоянно увеличение на броя на пациентите, които могат да се изхождат, и броят на изхожданията да бъде най-малко 3 пъти седмично по време на лечението.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



В две от проучванията при 1 095 пациенти, които приемат опиоидни лекарства за хронична (продължителна) болка, причинена от заболяване, различно от рак, при 50 % от пациентите, приемащи Rizmoic в продължение на 12 седмици, се постига желаният резултат в сравнение с 34 % от пациентите, приемащи плацебо.

В две други проучвания при 307 пациенти, които приемат опиоидни лекарства за болка в резултат на раково заболяване, при 74 % от пациентите, приемащи Rizmoic в продължение на 12 седмици, се постига желаният резултат в сравнение с 36 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rizmoic?

Най-честите нежелани реакции при Rizmoic, наблюдавани при пациенти без раково заболяване (които може да засегнат до 1 на 10 души), са коремна болка, диария, гадене и повръщане. При пациенти с раково заболяване най-честите нежелани реакции са диария (наблюдавана при повече от 1 на 10 души) и коремна болка (наблюдавана при не повече от 1 на 10 души). Повечето нежелани реакции при пациенти със или без раково заболяване са леки до умерени.

Rizmoic не трябва да се използва при пациенти със запушено или перфорирано дебело черво или пациенти, изложени на висок риск от запушване на дебелото черво. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Rizmoic е разрешен за употреба в ЕС?

Запекът е най-често срещаната нежелана реакция при опиоидни болкоуспокояващи лекарства и много от стандартните слабителни не са ефективни за лечението му.

Установено е, че Rizmoic стимулира стомашно-чревния тракт при пациенти, приемащи опиоидни болкоуспокояващи лекарства при продължителна болка (включително болка, причинена от раково заболяване). Освен това нежеланите реакции при Rizmoic, които засягат главно червата, са предимно леки или умерени.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rizmoic са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rizmoic?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rizmoic, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rizmoic непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rizmoic, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rizmoic:

Допълнителна информация за Rizmoic можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic