



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Přehled pro přípravek Rizmoic a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rizmoic a k čemu se používá?

Přípravek Rizmoic je léčivý přípravek k léčbě zácpy způsobené opioidními léčivými přípravky proti bolesti u pacientů, kteří byli již dříve léčeni laxativem (léčivým přípravkem, který vyvolává pohyby střev).

Obsahuje léčivou látku naldemedin.

Jak se přípravek Rizmoic používá?

Přípravek Rizmoic je k dispozici ve formě 200mikrogramových tablet. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně, kterou pacient může užívat s laxativem nebo bez něho.

Pokud pacient opioid již neužívá, musí přípravek Rizmoic přestat užívat. Výdej přípravku Rizmoic je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Rizmoic naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rizmoic působí?

Léčivá látka v přípravku Rizmoic, naldemedin, působí tak, že se naváže na receptory ve střevech (opioidní receptory μ , delta a kappa), jejichž prostřednictvím opioidní léčivé přípravky způsobují zácpu, a blokuje je.

Jelikož molekuly naldemedinu byly navrženy tak, aby nemohly vstoupit do mozku, tento léčivý přípravek neblokuje působení opioidů na receptory bolesti v mozku, a proto neovlivňuje jejich účinek spočívající ve zmírňování bolesti.

Jaké přínosy přípravku Rizmoic byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Rizmoic je účinný při zlepšování pohybu střev u pacientů, kteří v současné době užívají laxativa nebo je užívali dříve.



Studie porovnávaly přípravek Rizmoic s placebem (neúčinným přípravkem), aby se zjistilo, zda by léčba konzistentně zvyšovala počet pacientů, kteří mohou mít stolici, a umožnila jim mít ji během léčby nejméně třikrát týdně.

Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 095 pacientů, kteří užívali opioidy na chronickou (dlouhodobou) bolest způsobenou jiným než nádorovým onemocněním, dosáhlo požadovaného výsledku 50 % pacientů užívajících přípravek Rizmoic po dobu 12 týdnů, oproti 34 % pacientů užívajících placebo.

V dalších dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 307 pacientů, kteří užívali opioidy na léčbu bolesti způsobené nádorovým onemocněním, dosáhlo požadovaného výsledku 74 % pacientů užívajících přípravek Rizmoic po dobu dvou týdnů, oproti 36 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rizmoic?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rizmoic u pacientů, kteří netrpí nádorovým onemocněním, (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. U pacientů s nádorovým onemocněním byly nejčastějšími nežádoucími účinky průjem (zaznamenaný u více než 1 osoby z 10) a bolest břicha (zaznamenané až u 1 osoby z 10). Většina nežádoucích účinků u pacientů s nádorovým onemocněním nebo bez něho byla mírná až středně závažná.

Přípravek Rizmoic nesmí být podáván pacientům se zablokovaným nebo perforovaným střevem nebo pacientům s vysokým rizikem zablokování střev. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rizmoic registrován v EU?

Nejčastějším nežádoucím účinkem opioidních léčivých přípravků proti bolesti je zácpa a mnoho standardních laxativ není při její léčbě účinných.

Bylo prokázáno, že přípravek Rizmoic zlepšuje pohyb střev u pacientů užívajících opioidní léčivé přípravky na bolest pro léčbu dlouhodobé bolesti (včetně bolesti způsobené nádorovým onemocněním). Nežádoucí účinky přípravku Rizmoic, které postihovaly zejména střeva, byly většinou mírné nebo středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rizmoic převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rizmoic?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rizmoic, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rizmoic průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rizmoic jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rizmoic

Další informace k přípravku Rizmoic jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic