



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

En oversigt over Rizmoic, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rizmoic, og hvad anvendes det til?

Rizmoic er et lægemiddel til behandling af forstoppelse forårsaget af smertestillende opioide lægemidler hos patienter, som tidligere er blevet behandlet med et laksativ (afføringsmiddel).

Det indeholder det aktive stof naldemedin.

Hvordan anvendes Rizmoic?

Rizmoic fås som 200-mikrogram-tabletter. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt, som patienten kan tage med eller uden afføringsmiddel.

Patienten skal holde op med at tage Rizmoic, når der ikke længere tages et opioid. Rizmoic udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Rizmoic, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rizmoic?

Det aktive stof i Rizmoic, naldemedin, virker ved at binde til og blokere receptorerne i tarmen (mu-, delta- og kappaopioidreceptorerne), hvorigennem opioidlægemidler forårsager forstoppelse.

Fordi molekylerne i naldemedin er designet til ikke at komme ind i hjernen, blokerer lægemidlet ikke opioidernes virkning på smertereceptorerne i hjernen og hindrer derfor ikke smertelindring.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rizmoic?

Studierne har vist, at Rizmoic effektivt forbedrer afføringen hos patienter, der tager afføringsmidler eller tidligere har taget afføringsmidler.

I studierne blev Rizmoic sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) for at se, om behandlingen konsekvent ville øge antallet af patienter, der havde afføring, og give dem afføring mindst tre gange om ugen under behandlingen.



I to af studierne, der omfattede 1.095 patienter, som tog opioider for kroniske (langvarige) smerter forårsaget af en anden sygdom end kræft, opnåede 50 % af de patienter, der tog Rizmoic i 12 uger, det ønskede resultat sammenlignet med 34 % af de patienter, der tog placebo.

I to andre studier, der omfattede 307 patienter, som tog opioider for kræft smerter, opnåede 74 % af de patienter, der tog Rizmoic i to uger, det ønskede resultat sammenlignet med 36 % af de patienter, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rizmoic?

De hyppigste bivirkninger ved Rizmoic hos patienter uden kræft (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er mavesmerter, diarré, kvalme og opkastning. Hos kræftpatienter var de hyppigste bivirkninger diarré (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) og mavesmerter (som optræder hos op til 1 ud af 10 personer). De fleste af bivirkningerne hos patienter med eller uden kræft var milde til moderate.

Rizmoic må ikke anvendes hos patienter med blokeret eller perforeret tarm eller patienter med høj risiko for blokering af tarmen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rizmoic godkendt i EU?

Forstoppelse er den hyppigste bivirkning ved smertestillende opioide lægemidler, og mange almindelige afføringsmidler er ikke effektive til behandling af tilstanden.

Det er påvist, at Rizmoic forbedrer afføringen hos patienter, som tager smertestillende opioide lægemidler for langvarige smerter (herunder kræft smerter). Desuden var bivirkningerne ved Rizmoic, som hovedsagelig påvirkede tarmen, for det meste milde eller moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rizmoic opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rizmoic?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rizmoic.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Rizmoic løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Rizmoic vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rizmoic

Yderligere information om Rizmoic findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic