



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rizmoic

### Ανασκόπηση του Rizmoic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### Τι είναι το Rizmoic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rizmoic είναι φάρμακο για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας που προκαλείται από οπιοειδή αναλγητικά φάρμακα σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με καθαρτικό (φάρμακο που διεγείρει την κινητικότητα του εντέρου).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία naldemedine.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Rizmoic;

Το Rizmoic διατίθεται σε μορφή δισκίων των 200 μικρογραμμαρίων. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, την οποία ο ασθενής μπορεί να λάβει με ή χωρίς καθαρτικό.

Ο ασθενής πρέπει να διακόψει τη λήψη του Rizmoic όταν δεν λαμβάνει πλέον οπιοειδή. Το Rizmoic χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rizmoic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Πώς δρα το Rizmoic;

Η δραστική ουσία του Rizmoic, η naldemedine, προσκολλάται στους υποδοχείς μ, δ και κ και αναστέλλει τη δράση τους στο έντερο, μέσω του οποίου τα οπιοειδή φάρμακα προκαλούν τη δυσκοιλιότητα.

Δεδομένου ότι τα μόρια naldemedine έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην εισέρχονται στον εγκέφαλο, το φάρμακο δεν εμποδίζει τη δράση των οπιοειδών στους υποδοχείς πόνου του εγκεφάλου και, ως εκ τούτου, δεν παρεμποδίζει την αναλγητική δράση του φαρμάκου.

#### Ποια είναι τα οφέλη του Rizmoic σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Rizmoic είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση της κινητικότητας του εντέρου σε ασθενείς υπό θεραπεία με καθαρτικά ή οι οποίοι έχουν λάβει καθαρτικά στο παρελθόν.

Στις μελέτες, το Rizmoic συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) προκειμένου να διαπιστωθεί εάν με τη θεραπεία αυξάνεται ο αριθμός των ασθενών χωρίς δυσκοιλιότητα, οι οποίοι έχουν κενώσεις τουλάχιστον 3 φορές την εβδομάδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Σε δύο από τις μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.095 ασθενείς που λάμβαναν οποιοσδήποτε για τον χρόνιο (μακροχρόνιο) πόνο που προκαλείται από παθήσεις εκτός του καρκίνου, το 50% των ασθενών που έλαβαν Rizmoic για 12 εβδομάδες πέτυχαν το επιθυμητό αποτέλεσμα σε σύγκριση με το 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε δύο άλλες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 307 ασθενείς που λάμβαναν οποιοσδήποτε για τον πόνο από καρκίνο, το 74 % των ασθενών που έλαβαν Rizmoic επί δύο εβδομάδες πέτυχε το επιθυμητό αποτέλεσμα σε σύγκριση με το 36 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rizmoic;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rizmoic σε ασθενείς χωρίς καρκίνο (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία και έμετος. Σε ασθενείς με καρκίνο, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (εμφανίζεται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και κοιλιακό άλγος (εμφανίζεται σε έως και 1 στα 10 άτομα). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με ή χωρίς καρκίνο ήταν ήπιας έως μέτριας μορφής.

Το Rizmoic δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με απόφραξη ή ρήξη του εντέρου ή σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εντερικής απόφραξης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rizmoic στην ΕΕ;**

Η δυσκοιλιότητα είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια των οπιοειδών αναλγητικών και πολλά από τα συνήθη καθαρτικά δεν είναι αποτελεσματικά για την αντιμετώπιση της πάθησης.

Έχει αποδειχθεί ότι το Rizmoic βελτιώνει την εντερική κινητικότητα στους ασθενείς που λαμβάνουν οποιοσδήποτε αναλγητικά για μεγάλο χρονικό διάστημα (συμπεριλαμβανομένου του πόνου από καρκίνο). Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Rizmoic, οι οποίες επηρεάζουν κυρίως το έντερο, είναι ως επί το πλείστον ήπιας ή μέτριας μορφής.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rizmoic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rizmoic;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rizmoic.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rizmoic τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rizmoic αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rizmoic**

Περισσότερες πληροφορίες για το Rizmoic διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic)