



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rizmoic

Información general sobre Rizmoic y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rizmoic y para qué se utiliza?

Rizmoic es un medicamento para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides para el alivio del dolor en pacientes tratados previamente con un laxante (un medicamento que estimula el tránsito intestinal).

Contiene el principio activo naldemedina.

### ¿Cómo se usa Rizmoic?

Rizmoic se presenta en comprimidos de 200 microgramos. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día, que el paciente puede tomar con o sin un laxante.

El paciente deberá dejar de tomar Rizmoic cuando ya no esté tomando el opioide. Rizmoic solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Rizmoic, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Rizmoic?

El principio activo de Rizmoic, la naldemedina, actúa uniéndose y bloqueando los receptores del intestino (receptores opioides mu, delta y kappa), a través de los cuales los medicamentos con opioides provocan estreñimiento.

Dado que las moléculas de naldemedina no estaban diseñadas para poder entrar en el cerebro, el medicamento no bloquea la acción de los opiodes sobre los receptores de dolor ubicados en el cerebro y, por lo tanto, no interfiere con el alivio del dolor.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Rizmoic en los estudios realizados?

Los estudios han puesto de manifiesto que Rizmoic es eficaz para mejorar el tránsito intestinal en pacientes que actualmente toman laxantes o que los han tomado en el pasado.



En los estudios se comparó Rizmoic con un placebo (un tratamiento ficticio) para ver si el tratamiento aumentaría de forma constante el número de pacientes que pudiesen evacuar las heces y lograría que lo hiciesen al menos 3 veces por semana durante el tratamiento.

En dos de los estudios, en los que participaron 1 095 pacientes que tomaban opioides para el dolor crónico (a largo plazo) provocado por una enfermedad distinta del cáncer, el 50 % de los pacientes a los que se les administró Rizmoic durante 12 semanas alcanzaron los resultados deseados, en comparación con el 34 % de los pacientes a los que se les dio placebo.

En otros dos estudios, en los que participaron 307 pacientes que tomaban opioides para tratar el dolor del cáncer, el 74 % de los pacientes a los que se les administró Rizmoic durante dos semanas obtuvieron los resultados deseados, en comparación con el 36 % de los pacientes a los que se les dio placebo.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Rizmoic?**

Los efectos adversos más frecuentes de Rizmoic en pacientes sin cáncer (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas) son dolor abdominal (dolor de tripa), diarrea, náuseas y vómitos. En pacientes con cáncer, los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (observados en más de 1 de cada 10 personas) y dolor abdominal (observados en hasta 1 de cada 10 personas). La mayoría de los efectos adversos en pacientes con o sin cáncer fueron leves o moderados.

Rizmoic no debe administrarse a pacientes con el intestino obstruido o perforado, ni a pacientes con alto riesgo de obstrucción intestinal. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Rizmoic en la UE?**

El estreñimiento es el efecto adverso más frecuente de los analgésicos opioides y muchos laxantes convencionales no son eficaces en el tratamiento de esta afección.

Se ha demostrado que Rizmoic mejora el tránsito intestinal en pacientes que toman analgésicos opioides para el dolor a largo plazo (incluido el dolor del cáncer). Además, los efectos adversos de Rizmoic, que afectaron principalmente al intestino, eran en la mayoría de los casos leves o moderados.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rizmoic son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rizmoic?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rizmoic se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rizmoic se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Rizmoic se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Rizmoic:

Puede encontrar información adicional sobre Rizmoic en el sitio web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic)