



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Ülevaade ravimist Rizmoic ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rizmoic ja milleks seda kasutatakse?

Rizmoiciga ravitakse opioidvaluvaigistitest tingitud kõhukinnisust patsientidel, keda on varem ravitud lahtistiga (sooletühjendust soodustav ravim).

Ravim sisaldab toimeainena naldemediini.

Kuidas Rizmoici kasutatakse?

Rizmoici turustatakse 200 µg tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas, mida patsient võib võtta koos lahtistiga või ilma.

Patsient peab lõpetama Rizmoici võtmise, kui talle ei manustata enam opioide. Rizmoic on retseptiravim. Lisateavet Rizmoici kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Rizmoic toimib?

Rizmoici toimeaine naldemediin seondub sooles μ -, δ - ja κ -opiodretseptoritega, mille kaudu opioidravimid põhjustavad kõhukinnisust, ning blokeerib need retseptorid.

Kuna naldemediinimolekulid ei pääse ajju, ei blokeeri ravim opioidide toimet ajus asuvatele valuretseptoritele ega mõjuta seega nende valuvaigistavat toimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Rizmoici kasulikkus?

Uuringud on tõendanud Rizmoici efektiivsust sooletühjenduse parandamisel patsientidel, kes võtavad lahtisteid või on neid varem võtnud.

Uuringutes võrreldi Rizmoici platseeboga (näiv ravim), et veenduda, kas raviga suureneb järjepidevalt nende patsientide arv, kes roojavad vähemalt kolm korda nädalas ravi ajal.

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



Kahes uuringus, milles osales 1095 patsienti, kes võtsid opioide muu haiguse kui vähi põhjustatud kroonilise (pikaajalise) valu raviks, saavutas soovitud tulemuse 50% patsientidest, kes võtsid Rizmoici 12 nädala jooksul, ja 34% platseeborühma patsientidest.

Veel kahes uuringus, milles osales 307 patsienti, kes võtsid opioide vähi põhjustatud valu raviks, saavutas soovitud tulemuse 74% patsientidest, kes võtsid Rizmoici 2 nädala jooksul, ja 36% platseeborühma patsientidest.

Mis riskid Rizmoiciga kaasnevad?

Rizmoici kõige sagedamad kõrvalnähud muudel kui vähipatsientidel (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Rizmoici kõige sagedamad kõrvalnähud vähipatsientidel olid kõhulahtisus (esines enam kui 1 inimesel 10st) ja kõhuvalu (esines kuni 1 inimesel 10st). Enamik kõrvalnähte nii vähiga kui ka vähita patsientidel olid kerged kuni mõõdukad.

Rizmoici ei tohi kasutada patsiendid, kellel on soolesulgus või soolemulgustus või kellel on suur soolesulguse risk. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Rizmoicile väljastatud müügiloa põhjendus

Kõhukinnisus on opioidvaluvaigistite kõige sagedam kõrvalnäht ja paljude tavapäraste lahtistitega ei saa seda efektiivselt ravida.

Rizmoic parandas tõendatult sooletühjendust patsientidel, kes kasutasid opioidvaluvaigisteid pikaajalise valu (sh vähivalu) vastu. Pealegi olid Rizmoici peamiselt soolega seotud kõrvalnähud kerged või mõõdukad.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Rizmoici kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rizmoici ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rizmoici ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Rizmoici kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rizmoici kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rizmoici kohta

Lisateave Rizmoici kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic.