



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rizmoic

Yleistiedot Rizmoic-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rizmoic on ja mihin sitä käytetään?

Rizmoic on lääke, jolla hoidetaan opioidisten kipulääkkeiden aiheuttamaa ummetusta potilailla, joita on aiemmin hoidettu laksatiivilla (lääke, joka stimuloi suoliston liikettä).

Sen vaikuttava aine on naldemediini.

### Miten Rizmoic-valmistetta käytetään?

Rizmoic-valmistetta on saatavana 200 mikrogramman tabletteina. Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Potilas voi ottaa sen joko laksatiivin kanssa tai ilman.

Potilaan on lakattava ottamasta Rizmoic-valmistetta lopetettuaan opioidin käytön. Rizmoic on reseptilääke. Lisätietoja Rizmoic-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rizmoic vaikuttaa?

Rizmoic-valmisteen vaikuttava aine naldemediini toimii kiinnittymällä sellaisiin reseptoreihin suolistossa (myy-, delta- ja kappa-opioidireseptorit), joiden kautta opioidilääkkeet aiheuttavat ummetusta, ja salpaamalla ne.

Koska naldemediinimolekyylit on suunniteltu siten, etteivät ne kulkeudu aivoihin, lääke ei estä opioideja vaikuttamasta kipureseptoreihin aivoissa eikä siis vaikuta kivunlievitykseen.

### Mitä hyötyä Rizmoic-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Rizmoic parantaa tehokkaasti suoliston liikettä potilailla, jotka käyttävät parhaillaan laksatiiveja tai ovat aiemmin käyttäneet niitä.

Tutkimuksissa Rizmoic-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen, jotta saataisiin selville, lisääkö hoito johdonmukaisesti niiden potilaiden määrää, jotka pystyvät ulostamaan, myös vähintään kolme kertaa viikossa hoidon aikana.

---

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



Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1095 potilasta, jotka käyttivät opioideja muusta sairaudesta kuin syövästä johtuvan kroonisen kivun lievitykseen, 50 % Rizmoic-valmistetta 12 viikon ajan ottaneista potilaista saavutti toivotun tuloksen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 34 %.

Kahdessa muussa tutkimuksessa, joissa oli mukana 307 opioideja syövästä johtuvan kivun lievittämiseen käytävää potilasta, 74 % Rizmoic-valmistetta 2 viikon ajan ottaneista potilaista saavutti toivotun tuloksen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 36 %.

## **Mitä riskejä Rizmoic-valmisteeseen liittyy?**

Rizmoic-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi aiheutua enintään yhdelle 10 potilaasta) potilailla, joilla ei ole syöpää, ovat vatsakipu, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu. Syöpäpotilailla yleisimmät sivuvaikutukset olivat ripuli (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ja vatsakipu (enintään yhdellä 10 potilaasta). Suurin osa sivuvaikutuksista sekä syöpäpotilailla että potilailla, joilla ei ole syöpää, oli lieviä tai kohtalaisia.

Rizmoic-valmistetta ei saa antaa potilaille, joiden suoli on tukkeutunut tai joilla suolen seinämä on rikkoutunut, eikä myöskään potilaille, joilla on suuri suolen tukkeutumisen riski. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Rizmoic on hyväksytty EU:ssa?**

Ummetus on opioidikipulääkkeiden yleisin sivuvaikutus, ja monet tavanomaiset laksatiivit eivät ole tehokkaita sen hoidossa.

Rizmoic-valmisteen on osoitettu parantavan suolen liikettä potilailla, jotka käyttävät opioidikipulääkkeitä krooniseen kipuun (mukaan luettuna syövästi aiheuttama kipu). Lisäksi Rizmoic-valmisteen sivuvaikutukset, jotka liittyivät lähinnä suolistoon, olivat useimmiten lieviä tai kohtalaisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rizmoic-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Rizmoic-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rizmoic-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rizmoic-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rizmoic-valmisteen ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Rizmoic-valmisteesta**

Lisää tietoa Rizmoic-valmisteesta saa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic)