



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Pregled informacija o lijeku Rizmoic i zašto je odobren u EU-u

Što je Rizmoic i za što se primjenjuje?

Rizmoic je lijek za konstipaciju izazvanu opioidnim lijekovima protiv bolova u bolesnika koji su prethodno primali terapiju laksativom (lijekom koji stimulira rad crijeva).

Sadrži djelatnu tvar naldemedin.

Kako se Rizmoic primjenjuje?

Rizmoic je dostupan u obliku tableta od 200 mikrograma. Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno koju bolesnik može uzimati s laksativom ili bez njega.

Bolesnik mora prestati uzimati Rizmoic kad prestane uzimati opioidni lijek. Lijek Rizmoic izdaje se samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Rizmoic pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rizmoic?

Djelatna tvar lijeka Rizmoic, naldemedin, djeluje vezivanjem na receptore u crijevima koje blokira (mu-, delta- i kappa-opioidni receptori), putem kojih opioidni lijekovi izazivaju konstipaciju.

Kako su molekule naldemedina dizajnirane tako da ne ulaze u mozak, lijek ne sprječava djelovanje opioide na receptore za bol u mozgu i stoga ne ometa ublažavanje bolova.

Koje su koristi od lijeka Rizmoic utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Rizmoic djelotvoran pri poboljšanju rada crijeva u bolesnika koji uzimaju laksative ili su ih uzimali u prošlosti.

U ispitivanjima je lijek Rizmoic uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) da se istraži ako bi se terapijom konzistentno povećao broj bolesnika koji imaju stolicu barem tri puta tjedno tijekom terapije.



U dva ispitivanja na 1095 bolesnika koji su uzimali opioide za kroničnu (dugotrajnu) bol uzrokovanu stanjem koje nije rak, 50 % bolesnika koji su uzimali Rizmoic tijekom 12 tjedana postiglo je željeni rezultat, u usporedbi s 34 % bolesnika koji su uzimali placebo.

U druga dva ispitivanja na 307 bolesnika koji su uzimali opioide za ublažavanje bolova od raka, 74 % bolesnika koji su uzimali lijek Rizmoic tijekom dva tjedna postiglo je željeni rezultat, u usporedbi s 36 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rizmoic?

Najčešće su nuspojave lijeka Rizmoic u bolesnika koji nemaju rak (koje se mogu javiti u 1 na 10 osoba) abdominalna bol (bol u trbuhu), proljev, mučnina i povraćanje. U bolesnika s rakom najčešće nuspojave bile su proljev (zabilježen u više od 1 na 10 osoba) i abdominalna bol (zabilježena u 1 na 10 osoba). Većina nuspojava u bolesnika s rakom ili bez njega bila je blaga do umjerena.

Rizmoic se ne smije primjenjivati u bolesnika s blokadom ili perforacijom crijeva, odnosno bolesnika kod kojih postoji visoki rizik od blokade crijeva. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Rizmoic odobren u EU-u?

Konstipacija je najčešća nuspojava opioidnih lijekova protiv bolova i brojni standardni laksativi nisu učinkoviti u liječenju te tegobe.

Pokazalo se da Rizmoic poboljšava rad crijeva u bolesnika koji uzimaju opioidne lijekove protiv bolova za dugoročnu bol (uključujući bol uzrokovanu rakom). Nadalje, nuspojave lijeka Rizmoic, koje su se uglavnom javljale u crijevima, bile su blage do umjerene.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rizmoic nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rizmoic ?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rizmoic nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rizmoic kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rizmoic pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rizmoic

Više informacija o lijeku Rizmoic nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic