



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

A Rizmoic nevű gyógyszerre vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rizmoic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rizmoic tablettát az opioid fájdalomcsillapító gyógyszerek által okozott székrekedés kezelésére alkalmazzák olyan betegeknél, akiket korábban már hashajtóval (bélmozgást elősegítő gyógyszer) kezeltek.

A gyógyszer hatóanyaga a naldemedin.

Hogyan kell alkalmazni a Rizmoic tablettát?

A Rizmoic 200 mikrogrammos tablettá formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer egy tablettá, melyet a beteg hashajtóval vagy anélkül is bevehet.

A Rizmoic alkalmazását abba kell hagyni, ha a beteg már nem szed opioid szereket. A Rizmoic csak receptre kapható. További információért a Rizmoic alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

Hogyan fejt ki hatását a Rizmoic?

A Rizmoic hatóanyaga, a naldemedin úgy fejt ki hatását, hogy kötődik az opioid gyógyszerek által okozott székrekedésért felelős, bélben található (mu-, delta-, és kappa-opioid) receptorokhoz és gátolja azok működését.

Mivel a naldemedin molekulákat úgy alakították ki, hogy ne juthassanak az agyba, a gyógyszer nem gátolja meg, hogy az opioid szerek az agyban található fájdalomreceptorokra hassanak, így nem érinti azok fájdalomcsillapító hatását.

Milyen előnyei voltak a Rizmoic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Rizmoic hatásosan fokozza a bélmozgást azoknál a betegeknél, akik jelenleg hashajtót szednek, vagy korábban szedtek.



A vizsgálatokban a Rizmoic tablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, hogy kiderítsék, a kezelés következetesen növeli-e a székletürítésre képes betegek számát, és a kezelés alatt elősegíti-e a legalább heti 3-szor történő székletürítést.

Két vizsgálatba 1095 olyan beteget vontak be, akik nem daganatos megbetegedés okozta krónikus (tartós) fájdalmaikra opioid szereket szedtek. A 12 hétig Rizmoic tablettát szedő betegek 50%-a elérte a kívánt eredményt, míg a placebót szedő betegeknél ez az arány 34% volt.

Két másik vizsgálatban, amelyekben 307 beteg vett részt, akik daganatos megbetegedés okozta fájdalmakra opioid szereket szedtek, a két hétig Rizmoic tablettát szedő betegek 74%-a érte el a kívánt eredményt, míg a placebót szedő betegeknél ez az arány 36% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rizmoic alkalmazása?

A Rizmoic nem daganatos betegeknél jelentkező leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a hasmenés, a hányinger és a hányás. A daganatos betegeknél jelentkező leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a hasfájás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet). A mellékhatások többsége mind a daganatos, mind a nem daganatos betegeknél enyhe vagy közepesen súlyos fokú volt.

A Rizmoic nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél bélelzáródás vagy -perforáció áll fenn, vagy akiknél magas a bélelzáródás kialakulásának kockázata. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rizmoic forgalomba hozatalát az EU-ban?

A székrekedés az opioid fájdalomcsillapító gyógyszerek leggyakoribb mellékhatása, amely sok általánosan alkalmazott hashajtóval nem kezelhető hatásosan.

A Rizmoic igazoltan fokozza a bélműködést azoknál a betegeknél, akik opioid fájdalomcsillapító gyógyszereket szednek a tartós fájdalom (beleértve a daganatos eredetű fájdalmat is) kezelésére. A Rizmoic – főként a bélrendszert érintő – mellékhatásai többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rizmoic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rizmoic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rizmoic biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rizmoic alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Rizmoic alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rizmoic tablettával kapcsolatos egyéb információ

További információ a Rizmoic gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic