



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Sintesi di Rizmoic e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rizmoic e per cosa si usa?

Rizmoic è un medicinale indicato per il trattamento della costipazione causata da medicinali a base di oppioidi per la terapia del dolore in pazienti trattati in precedenza con un lassativo (un medicinale che induce le defecazioni).

Contiene il principio attivo naldemedina.

Come si usa Rizmoic?

Rizmoic è disponibile sotto forma di compresse da 200 microgrammi. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno, che il paziente può assumere con o senza lassativo.

Il paziente che non prende più oppioidi, deve smettere di assumere Rizmoic. Rizmoic può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Rizmoic, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rizmoic?

Il principio attivo di Rizmoic, naldemedina, agisce legandosi ai recettori dell'intestino (recettori degli oppioidi mu, delta e kappa) e bloccandoli, attraverso i quali i medicinali a base di oppioidi provocano la costipazione.

Poiché le molecole di naldemedina sono state concepite in modo tale che non possano accedere al cervello, il medicinale non inibisce l'azione degli oppioidi sui recettori del dolore presenti nel cervello e, pertanto, non interferisce con l'alleviamento del dolore.

Quali benefici di Rizmoic sono stati evidenziati negli studi?

Alcuni studi hanno mostrato che Rizmoic è efficace nel migliorare la defecazione nei pazienti che assumono o hanno assunto in passato lassativi.



Gli studi hanno messo a confronto Rizmoic con placebo (un trattamento fittizio) per verificare se il trattamento aumenti in modo costante il numero di pazienti in grado di defecare e consenta loro di farlo almeno tre volte la settimana durante il trattamento.

In due degli studi, ai quali hanno partecipato 1 095 pazienti che hanno preso oppioidi per il dolore cronico (a lungo termine) causato da un'affezione non oncologica, il 50 % dei pazienti che hanno assunto Rizmoic per 12 settimane ha ottenuto il risultato desiderato, rispetto al 34 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

In altri due studi condotti su 307 pazienti che hanno preso oppioidi per il dolore oncologico, il 74 % dei pazienti che hanno assunto Rizmoic per due settimane ha ottenuto il risultato desiderato, rispetto al 36 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Rizmoic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rizmoic in pazienti non oncologici (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono dolori addominali (mal di pancia), diarrea, nausea e vomito. Nei pazienti oncologici, gli effetti indesiderati più comuni sono stati diarrea (osservata in più di 1 persona su 10) e dolore addominale (osservato fino a 1 persona su 10). La maggior parte degli effetti indesiderati in pazienti oncologici o non oncologici è stata di gravità da lieve a moderata.

Rizmoic non deve essere utilizzato in pazienti con blocco o perforazione intestinale o in pazienti ad alto rischio di blocco intestinale. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rizmoic è autorizzato nell'UE?

La costipazione è l'effetto indesiderato più comune dei medicinali a base di oppioidi per la terapia del dolore e molti lassativi standard non sono efficaci nel trattare tale affezione.

Rizmoic ha mostrato di migliorare la defecazione nei pazienti che consumano medicinali a base di oppioidi per la terapia del dolore cronico (compreso il dolore oncologico). Inoltre gli effetti indesiderati di Rizmoic, che ha riguardato principalmente l'intestino, sono stati per lo più lievi o moderati.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rizmoic sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rizmoic?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rizmoic sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rizmoic sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rizmoic sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rizmoic

Ulteriori informazioni su Rizmoic sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic