



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Rizmoic apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rizmoic ir kam jis vartojamas?

Rizmoic – tai vaistas, kuriuo gydomas opioidinių vaistų nuo skausmo sukeltas vidurių užkietėjimas pacientams, kurie anksčiau jau gydyti vidurius laisvinančiu (tuštinimąsi sukeliančiu) vaistu.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos naldemedino.

Kaip vartoti Rizmoic?

Gaminamos 200 mikrogramų Rizmoic tabletės. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, kurią pacientas vartoja su vidurius laisvinančiu vaistu arba be jo.

Pacientas turi nustoti vartoti Rizmoic, kai nebevartoja opioido. Rizmoic galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Rizmoic vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rizmoic?

Rizmoic veiklioji medžiaga naldemedinas prisijungia prie receptorių (mu, delta ir kappa opioidinių receptorių) žarnyne, per kuriuos opioidas sukelia vidurių užkietėjimą, ir juos slopina.

Kadangi naldemedino molekulės buvo sukurtos taip, kad negalėtų patekti į galvos smegenis, šis vaistas leidžia opioidams veikti galvos smegenyse esančius skausmo receptorių ir netrukdo malšinti skausmą.

Kokia Rizmoic nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad Rizmoic yra veiksmingas siekiant paskatinti tuštinimąsi pacientams, kurie dabar vartoja vidurius laisvinančius vaistus arba juos vartojo praeityje.

Tyrimuose Rizmoic buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), siekiant nustatyti, ar gydymas nuolat didintų skaičių pacientų, kurie gali išsituštinti ne mažiau kaip 3 kartus per savaitę gydymo laikotarpiu.



Dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1095 pacientai, vartojantys opioidus lėtiniam (ilgalaikiam) skausmui, išskyrus vėžio sukeltam, malšinti, norimą rezultatą pasiekė 50 proc. Rizmoic 12 savaičių vartojusių pacientų, palyginti su 34 proc. pacientų placebo grupėje.

Kituose dviejuose tyrimuose su 307 pacientais, vartojančiais opioidus vėžio sukeltam skausmui malšinti, norimą rezultatą pasiekė 74 proc. Rizmoic dvi savaites vartojusių pacientų, palyginti su 36 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Rizmoic vartojimu?

Dažniausi gydymo Rizmoic šalutiniai reiškiniai vėžiu nesergantiems pacientams (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas. Vėžiu sergantiems pacientams dažniausi šalutiniai reiškiniai buvo viduriavimas (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir pilvo skausmas (pasireiškęs ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Dauguma šalutinių reiškinų vėžiu sergantiems ar nesergantiems pacientams buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Rizmoic negalima vartoti pacientams, kuriems yra žarnyno nepraeinamumas ar perforacija ar pacientams, kuriems kyla didelė žarnyno nepraeinamumo rizika. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rizmoic buvo patvirtintas ES?

Vidurių užkietėjimas yra dažniausias opioidinių vaistų nuo skausmo sukeltas šalutinis reiškinys ir dauguma standartinių vidurius laisvinančių vaistų yra neveiksmingi gydant šį sutrikimą.

Nustatyta, kad Rizmoic pagerina tuštinimąsi pacientams, vartojantiems opioidinius vaistus nuo ilgalaikio skausmo (įskaitant vėžio sukeltą skausmą). Be to Rizmoic šalutiniai reiškiniai, kurie daugiausia veikė žarnyną, dažniausiai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rizmoic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rizmoic vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rizmoic vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rizmoic vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rizmoic šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rizmoic

Daugiau informacijos apie Rizmoic rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic