



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Rizmoic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rizmoic* un kāpēc tās lieto?

Rizmoic ir zāles pacientiem aizcietējumu, ko izraisa opioīdu sāpju atvieglošanas zāles, ārstēšanai, kuri iepriekš ārstēti ar caurejas līdzekli (zālēm, kas veicina vēdera izeju).

Tās satur aktīvo vielu naldemedīnu.

Kā lieto *Rizmoic*?

Rizmoic ir pieejamas kā 200 mikrogramu tabletes. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā, ko pacients var lietot ar vai bez caurejas līdzekļa.

Pacientam ir jāpārtrauc lietot *Rizmoic*, kad pacients pārtrauc lietot opioīdus. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Rizmoic* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rizmoic* darbojas?

Rizmoic aktīvā viela naldemedīns darbojas, piesaistoties un bloķējot receptorus zarnās (: μ -, δ - un κ - opioīdu receptoriem), kuru dēļ opioīdu zāles izraisa aizcietējumus.

Tā kā naldemedīna molekulas ir izstrādātas tā, lai tās nevarētu iekļūt smadzenēs, šīs zāles nebloķē opioīdus, kas iedarbojas uz sāpju receptoriem smadzenēs, un tāpēc tās neietekmē sāpju mazināšanu.

Kādi *Rizmoic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi liecina, ka *Rizmoic* uzlabo vēdera izeju pacientiem, kuri pašlaik lieto caurejas līdzekļus vai ir lietojuši caurejas līdzekļus iepriekš.

Pētījumos salīdzināja *Rizmoic* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), lai noskaidrotu, vai ārstēšana pastāvīgi palielina to pacientu skaitu, kuriem iziet vēders, un ārstēšanas laikā vēders iziet vismaz trīs reizes nedēļā.



Divos pētījumos, iesaistot 1095 pacientus, kuri lietoja opioīdus hronisku (ilgstošu) sāpju mazināšanai, ko izraisījusi slimība, kas nav vēzis, 50 % pacientu, kuri lietoja *Rizmoic* 12 nedēļas, sasniedza vēlamo rezultātu, salīdzinot ar 34 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Divos citos pētījumos, iesaistot 307 pacientus, kuri lietoja opioīdus vēža izraisītu sāpju ārstēšanai, 74 % pacientu, kuri lietoja *Rizmoic* divas nedēļas, sasniedza vēlamo rezultātu, salīdzinot ar 36 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rizmoic*?

Visbiežākās *Rizmoic* blakusparādības pacientiem, kuriem nav vēža (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), ir sāpes vēderā (vēdersāpes), caureja, nelabums un vemšana. Vēža pacientiem visbiežākās blakusparādības bija caureja (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un sāpes vēderā (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Pacientiem ar vēzi vai bez tā lielākā daļa blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas.

Rizmoic nedrīkst lietot pacientiem ar nosprostotu vai perforētu zarnu traktu vai pacientiem ar augstu zarnu nosprostošanās risku. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rizmoic* ir reģistrētas ES?

Aizcietējums ir visbiežāk sastopamā opioīdu sāpju zāļu blakusparādība, un daudzi standarta caurejas līdzekļi nav efektīvi šā stāvokļa ārstēšanā.

Ir pierādīts, ka *Rizmoic* uzlabo vēdera izeju pacientiem, kuri lieto opioīdus ilgstošu sāpju (tostarp vēža izraisītām sāpju) mazināšanai. Turklāt *Rizmoic* blakusparādības, kas galvenokārt ietekmēja zarnas, lielākoties bija vieglas vai vidēji smagas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rizmoic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rizmoic* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rizmoic* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rizmoic* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rizmoic* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rizmoic*

Sīkāka informācija par *Rizmoic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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