



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Ħarsa ġenerali lejn Rizmoic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rizmoic u għal xiex jintuża?

Rizmoic huwa medicina għall-kura tal-istitikezza kkawżata minn medicini opjojdi li jtaffu l-uġiġħ f'pazjenti li ġew ikkurati qabel b'lassattiv (medicina li tqanqal movimenti fl-imsaren).

Fih is-sustanza attiva naldemedina.

Kif jintuża Rizmoic?

Rizmoic jiġi bħala pilloli ta' 200 mikrogramma. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum, li l-pazjent jista' jieħu flimkien ma' lassattiv jew mingħajru.

Il-pazjent għandu jieqaf jieħu Rizmoic meta ma jkunx għadu qed jieħu opjojde. Rizmoic jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rizmoic, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Rizmoic?

Is-sustanza attiva f'Rizmoic, in-naldemedina, taħdem billi teħel ma' u timblokka reċetturi fl-imsaren (reċetturi mu-, delta- u kappa-opjojde), li permezz tagħhom il-medicini opjojde jikkawżaw l-istitikezza.

Peress li l-molekuli tan-naldemedina ġew magħmula biex ma jkunux jistgħu jidhlu fil-moħħ, il-medicina ma timblukkax l-opjojdi milli jaħdmu fuq reċetturi tal-uġiġħ fil-moħħ u għaldaqstant ma tinterferixx mat-taffija tal-uġiġħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rizmoic li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Rizmoic huwa effettiv biex itejjeb il-moviment tal-imsaren f'pazjenti li attwalment qed jieħdu lassattivi jew li ħadu lassattivi fil-passat.

L-istudji qabblu Rizmoic ma' plaċebo (kura finta) biex jiġi studjat jekk il-kura żżidx b'mod konsistenti n-numru ta' pazjenti li jippurgaw u li jkunu jistgħu jagħmlu dan mill-inqas tliet darbiet fil-ġimgħa matul il-kura.



F'żewġ studji minnhom, li kienu jinvolvu 1 095 pazjent li ħadu opjojdi għal uġiġh kroniku (fit-tul) ikkawżat minn kondizzjoni li mhix kanċer, 50 % tal-pazjenti li ħadu Rizmoic għal 12-il ġimgħa kisbu r-riżultat mixtieq, meta mqabbla ma' 34 % tal-pazjenti li ħadu l-placebo.

F'żewġ studji oħra, li kienu jinvolvu 307 pazjenti li ħadu opjojdi għal uġiġh ikkawżat mill-kanċer, 74 % tal-pazjenti li ħadu Rizmoic għal ġimgħtejn kisbu r-riżultat mixtieq meta mqabbla ma' 36 % tal-pazjenti li ħadu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rizmoic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rizmoic f'pazjenti li ma jkollhomx kanċer (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma wġiġh addominali (uġiġh ta' żaqq), dijarea, nawżja u remettar. F'pazjenti li jkollhom kanċer, l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu dijarea (li dehret f'aktar minn persuna 1 minn 10) u wġiġh addominali (li affettwa sa persuna 1 minn 10). Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji f'pazjenti li kellhom kanċer jew li ma kellhomx kanċer kienu ħfief sa moderati.

Rizmoic m'għandux jintuża f'pazjenti b'imsaren imblukkati jew perforati jew f'pazjenti li jkunu f'riskju għoli ta' mblukkar tal-imsaren. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rizmoic ġie awtorizzat fl-UE?

L-istitikezza hija l-effett sekondarju l-aktar komuni ta' mediċini opjojdi kontra l-uġiġh u ħafna lassattivi standard mhumiex effettivi biex jikkuraw il-kondizzjoni.

Rizmoic intwera li jtejjeb il-moviment tal-imsaren f'pazjenti li jieħdu mediċini opjojdi kontra l-uġiġh għal uġiġh fit-tul (inkluż uġiġh ikkawżat mill-kanċer). Barra minn hekk, l-effetti sekondarji ta' Rizmoic, li affettwaw prinċipalment l-imsaren, kienu fil-biċċa l-kbira ħfief jew moderati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rizmoic huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rizmoic?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rizmoic.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rizmoic hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rizmoic huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rizmoic

Aktar informazzjoni dwar Rizmoic tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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