



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Een overzicht van Rizmoic en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rizmoic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rizmoic is een geneesmiddel voor de behandeling van constipatie (verstopping) veroorzaakt door opioïde pijnstillers bij patiënten die voordien behandeld zijn met laxerende middelen (een middel dat darmbewegingen veroorzaakt).

Het bevat de werkzame stof naldemedine.

Hoe wordt Rizmoic gebruikt?

Rizmoic is beschikbaar in de vorm van tabletten van 200 microgram. De aanbevolen dosis is één tablet eenmaal per dag. De patiënt kan de tablet al dan niet met een laxerend middel innemen.

De patiënten moeten stoppen met inname van Rizmoic wanneer zij niet langer opioïden innemen. Rizmoic is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rizmoic.

Hoe werkt Rizmoic?

De werkzame stof in Rizmoic, naldemedine, hecht zich aan receptoren in de darmen (mu-, delta- en kappa-opioïdereceptoren) waarmee opioïde geneesmiddelen constipatie veroorzaken, en blokkeert deze.

Omdat naldemedinemoleculen zodanig zijn ontworpen dat zij niet in de hersenen kunnen binnendringen, blokkeert het geneesmiddel niet de opioïden die inwerken op pijnreceptoren in de hersenen en kan het de pijnstillende werking daarvan niet beïnvloeden.

Welke voordelen bleek Rizmoic tijdens de studies te hebben?

Studies hebben aangetoond dat Rizmoic daadwerkelijk de darmbeweging verbetert bij patiënten die momenteel een laxerend middel innemen of dit in het verleden hebben gedaan.



In de studies werd Rizmoic vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) om na te gaan of een behandeling consequent zou leiden tot meer patiënten die tijdens de behandeling minstens driemaal per week ontlasting kunnen hebben.

In twee van de studies onder 1 095 patiënten die opioïden innamen tegen chronische (langdurige) pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, bereikte de helft van de patiënten die 12 weken lang Rizmoic kregen het gewenste resultaat, tegenover 34% van de patiënten die een placebo kregen.

In twee andere studies onder 307 patiënten die opioïden kregen tegen pijn door kanker, bereikte 74% van de patiënten die twee weken lang Rizmoic innamen het gewenste resultaat, tegenover 36% van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Rizmoic in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rizmoic bij patiënten die geen kanker hebben (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, diarree, misselijkheid en braken. Bij kankerpatiënten zijn de meest voorkomende bijwerkingen diarree (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 personen) en buikpijn (tot maximaal 1 op de 10 personen). De meeste bijwerkingen bij patiënten met of zonder kanker waren licht of matig van aard.

Rizmoic mag niet worden gebruikt bij patiënten met een darmafsluiting of geperforeerde darm of patiënten die een hoog risico op darmafsluiting hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Rizmoic geregistreerd in de EU?

Constipatie is de meest voorkomende bijwerking van pijnstillers op basis van opioïden en veel standaard-laxeermiddelen bieden geen doeltreffende behandeling.

Rizmoic verbetert aantoonbaar de darmbeweging bij patiënten die opioïden innemen voor de behandeling van langdurige pijn (waaronder ook pijn veroorzaakt door kanker). Voorts waren de bijwerkingen van Rizmoic, die voornamelijk de darm beïnvloedden, meestal mild tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rizmoic groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rizmoic te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rizmoic, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rizmoic continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Rizmoic worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rizmoic

Meer informatie over Rizmoic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic