



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Przegląd wiedzy na temat leku Rizmoic i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Rizmoic i w jakim celu się go stosuje

Rizmoic jest lekiem stosowanym w leczeniu zatwardzenia spowodowanego przez leki przeciwbólowe zawierające opioidy u pacjentów wcześniej leczonych środkami przeczyszczającymi (lek wywołujący wypróżnienia).

Lek zawiera substancję czynną naldemedynę.

Jak stosować lek Rizmoic

Rizmoic jest dostępny w postaci 200 mikrogramowych tabletek. Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, którą pacjent może przyjmować ze środkiem przeczyszczającym lub bez.

Pacjent musi odstawić przyjmowanie leku Rizmoic, jeśli nie przyjmuje już opioidów. Lek Rizmoic jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rizmoic znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rizmoic

Substancja czynna leku Rizmoic, naldemedyna, działa poprzez przyłączanie się do receptorów w jelicie (receptory mu-, delta- i kappa-) które w lekach zawierających opioidy powodują zatwardzenie i blokowanie ich.

Ponieważ cząsteczki naldemedyny nie zostały zaprojektowane, by miały dostęp do mózgu, lek nie blokuje działania opioidów w receptorach bólu w mózgu i, z tym samym nie zakłóca uśmierzania bólu.

Korzyści ze stosowania leku Rizmoic wykazane w badaniach

Badania wykazały, że lek Rizmoic jest skuteczny w poprawie wypróżniania się u pacjentów, którzy przyjmują środki ułatwiające wypróżnianie lub przyjmowali je w przeszłości.



W badaniach porównywano lek Rizmoic z placebo (leczenie pozorowane) w celu obserwacji, czy leczenie konsekwentnie zwiększa liczbę pacjentów, którzy mogą wypróżnić się co najmniej 3 razy w tygodniu podczas leczenia.

W dwóch badaniach z udziałem 1095 pacjentów przyjmujących opioidy w celu uśmierzania chronicznego (długotrwałego) bólu spowodowanego inną chorobą niż nowotwór 50% pacjentów przyjmujących Rizmoic przez 12 tygodni uzyskało pożądany wynik, w porównaniu z 34% przyjmujących placebo.

W pozostałych dwóch badaniach z udziałem 307 pacjentów przyjmujących opioidy na uśmierzanie bólu nowotworowego, 74% pacjentów przyjmujących przez 2 tygodnie lek Rizmoic uzyskało pożądany wynik, w porównaniu z 36% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rizmoic

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku u pacjentów bez nowotworu (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to: ból brzucha, biegunka, mdłości i wymioty. U pacjentów z nowotworem najczęstsze działania niepożądane to biegunka (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) i ból brzucha (obserwowane maksymalnie u 1 na 10 pacjentów). Większość działań niepożądanych u pacjentów z rakiem lub bez raka miała przebieg łagodny do umiarkowanego.

Leku Rizmoic nie wolno stosować u pacjentów z perforacją jelita lub u pacjentów z wysokim ryzykiem zablokowania jelit. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rizmoic w UE

Zatwardzenie jest najczęstszym działaniem niepożądanym leków przeciwbólowych zawierających opioidy i wiele środków przeczyszczających jest nieskutecznych w leczeniu tej dolegliwości.

Lek Rizmoic przyczynił się do lepszego wypróżniania u pacjentów przyjmujących leki przeciwbólne zawierające opioidy cierpiących na chroniczny ból (w tym ból spowodowany przez nowotwór). Ponadto działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rizmoic, które głównie dotyczyły jelita, miały przeważnie łagodny lub umiarkowany przebieg.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Rizmoic przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rizmoic

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rizmoic w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rizmoic są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rizmoic są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rizmoic

Dalsze informacje dotyczące leku Rizmoic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic