



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rizmoic

O prezentare generală a Rizmoic și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Rizmoic și pentru ce se utilizează?

Rizmoic este un medicament pentru tratarea constipației induse de medicamente opiacee pentru atenuarea durerii la pacienți tratați anterior cu un laxativ (un medicament care stimulează tranzitul intestinal).

Conține substanța activă naldemedină.

### Cum se utilizează Rizmoic?

Rizmoic este disponibil sub formă de comprimate de 200 micrograme. Doza recomandată este de un comprimat, o dată pe zi, pe care pacientul îl poate lua cu sau fără un laxativ.

La oprirea tratamentului cu medicamente opiacee, pacientul trebuie să nu mai ia Rizmoic. Rizmoic se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rizmoic, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Rizmoic?

Substanța activă din Rizmoic, naldemedina, acționează legându-se de receptorii din intestin (receptorii de opiacee miu, delta și kappa) și blocând acești receptori prin care medicamentele opiacee cauzează constipație.

Deoarece moleculele de naldemedină au fost concepute să nu poată intra în creier, medicamentul nu blochează acțiunea opiaceelor în creier asupra receptorilor durerii și, prin urmare, nu împiedică atenuarea durerii.

### Ce beneficii a prezentat Rizmoic pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Rizmoic este eficace în îmbunătățirea tranzitului intestinal la pacienții care iau laxative în prezent sau care au luat laxative în trecut.



Studiile au comparat Rizmoic cu placebo (un preparat inactiv) pentru a vedea dacă tratamentul ar mări constant numărul de pacienți care au scaune de cel puțin 3 ori pe săptămână în timpul tratamentului.

În două dintre studii, care au cuprins 1 095 de pacienți care luau opiacee pentru durere cronică (de lungă durată) cauzată de altă afecțiune decât cancerul, 50 % din pacienții care au luat Rizmoic timp de 12 săptămâni au ajuns la rezultatul dorit, comparativ cu 34 % din pacienții care au luat placebo.

În alte două studii, care au cuprins 307 pacienți care luau opiacee pentru durerea cauzată de cancer, 74 % din pacienții care au luat Rizmoic timp de două săptămâni au ajuns la rezultatul dorit, comparativ cu 36 % din pacienții care au luat placebo.

### **Care sunt riscurile asociate cu Rizmoic?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rizmoic la pacienții fără cancer (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), diaree, greață și vărsături. La pacienții cu cancer, cele mai frecvente reacții adverse au fost diareea (observată la mai mult de 1 persoană din 10) și durerea abdominală (observată la cel mult 1 persoană din 10). Majoritatea reacțiilor adverse observate la pacienții cu sau fără cancer au fost ușoare sau moderate.

Rizmoic este contraindicat la pacienții cu ocluzie sau perforație intestinală sau la pacienții cu risc mare de ocluzie intestinală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Rizmoic în UE?**

Reacția adversă cea mai frecventă la medicamente opiacee împotriva durerii este constipația, iar multe laxative standard nu sunt eficiente în tratarea afecțiunii.

S-a demonstrat că Rizmoic îmbunătățește tranzitul intestinal la pacienții care iau medicamente opiacee împotriva durerii de lungă durată (inclusiv dureri cauzate de cancer). Mai mult, reacțiile adverse la Rizmoic, care au afectat în principal intestinul, au fost în general ușoare sau moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rizmoic sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rizmoic?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rizmoic, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Rizmoic sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Rizmoic sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Rizmoic**

Informații suplimentare cu privire la Rizmoic sunt disponibile pe site-ul Agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic)