



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Všeobecný prehľad o lieku Rizmoic a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Rizmoic a na čo sa používa?

Liek Rizmoic sa používa na liečbu zápchy spôsobenej opioidnými liekmi na utíšenie bolesti u pacientov, ktorí boli predtým liečení laxatívom (liekom, ktorý vyvolá pohyb čriev).

Obsahuje liečivo naldemedín.

Ako sa liek Rizmoic používa?

Liek Rizmoic je dostupný vo forme 200-mikrogramových tabliet. Odporúčaná dávka je jedna tableta podávaná jedenkrát denne, ktorú pacient užíva s laxatívom alebo bez neho.

Pacienti musia prestať užívať liek Rizmoic, ak už neberú opioid. Výdaj lieku Rizmoic je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Rizmoic si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rizmoic účinkuje?

Liečivo lieku Rizmoic, naldemedín, účinkuje tak, že sa naviaže na receptory v čreve a zablokuje ich (receptory mu-, delta- and kappa-opioidov), prostredníctvom ktorých opioidné lieky môžu spôsobovať zápchu.

Keďže molekuly naldemedínu boli navrhnuté tak, aby nemohli vojsť do mozgu, liek neblokuje účinok opioidov na receptory bolesti v mozgu, a teda nenaruša utíšovanie bolesti.

Aké prínosy lieku Rizmoic boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Rizmoic je účinný pri zlepšovaní pohybu čriev u pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú laxatíva, resp. ich užívali v minulosti.

V štúdiách sa porovnával liek Rizmoic s placebom (zdanlivým liekom), aby sa zistilo, či sa prostredníctvom liečby príslušne zvýši počet pacientov, ktorí dokážu vylúčiť stolicu, a to aspoň trikrát za týždeň počas liečby.



V dvoch z týchto štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 095 pacientov užívajúcich opioidy na chronickú (dlhodobú) bolesť spôsobenú inou chorobou ako rakovinou, 50 % pacientov užívajúcich liek Rizmoic počas 12 týždňov dosiahlo želaný výsledok, v porovnaní s 34 % pacientov užívajúcich placebo.

V dvoch iných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 307 pacientov užívajúcich opioidy na bolesť zapríčinenú rakovinou, 74 % pacientov užívajúcich liek Rizmoic počas dvoch týždňov dosiahlo želaný výsledok, v porovnaní s 36 % pacientov užívajúcimi placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rizmoic?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rizmoic u pacientov, ktorí nemajú rakovinu, (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, nevoľnosť a vracanie. U pacientov, ktorí majú rakovinu, najčastejšie vedľajšie účinky sú hnačka (pozorovaná u viac ako 1 osoby z 10) abdominálna bolesť (pozorovaná najviac u 1 z 10 osôb). Väčšina vedľajších účinkov, či už u pacientov s rakovinou alebo bez nej, bola mierna až stredne závažná.

Liek Rizmoic sa nesmie používať u pacientov so zablokovaným alebo perforovaným črevom ani u pacientov s vysokým rizikom zablokovania čreva. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Rizmoic povolený v EÚ?

Zápcha je najčastejším vedľajším účinkom opioidných liekov proti bolesti a veľa bežných laxatív nie je účinných pri liečbe tohto ochorenia.

Preukázalo sa, že liek Rizmoic zlepšuje pohyb čriev u pacientov užívajúcich opioidné lieky proti bolesti na dlhodobú bolesť (vrátane bolesti v dôsledku rakoviny). Okrem toho vedľajšie účinky lieku Rizmoic, ktoré postihovali najmä črevo, boli zväčša mierne až stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rizmoic sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rizmoic?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rizmoic boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rizmoic sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rizmoic sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rizmoic

Ďalšie informácie o lieku Rizmoic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic