



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rizmoic

Pregled zdravila Rizmoic in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rizmoic in za kaj se uporablja?

Rizmoic je zdravilo za zdravljenje zaprtja, ki ga povzročajo opioidna zdravila za lajšanje bolečin, pri bolnikih, ki so pred tem že bili zdravljeni z odvajali (zdravili za spodbujanje odvajanja blata).

Vsebuje učinkovino naldemedin.

### Kako se zdravilo Rizmoic uporablja?

Zdravilo Rizmoic je na voljo v obliki 200-mikrogramskih tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, ki jo bolnik lahko jemlje sočasno z odvajalnim sredstvom ali brez njega.

Če bolnik ne prejema več opioidnih zdravil, mora prenehati jemati zdravilo Rizmoic. Predpisovanje in izdaja zdravila Rizmoic je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Rizmoic glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Rizmoic deluje?

Učinkovina v zdravilu Rizmoic, naldemedin, deluje tako, da se veže na receptorje v črevesju ( $\mu$ , delta in kapa opioidne receptorje) in jih zavira. Opioidna zdravila z delovanjem na te receptorje povzročajo zaprtje.

Ker so bile molekule naldemedina zasnovane tako, da ne morejo vstopiti v možgane, zdravilo Rizmoic ne preprečuje delovanja opioidov na bolečinske receptorje v možganih in torej ne zavira lajšanja bolečin.

### Kakšne koristi je zdravilo Rizmoic izkazalo v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Rizmoic učinkovito pri izboljševanju odvajanja blata pri bolnikih, ki trenutno jemljejo odvajala ali so jih jemali v preteklosti.

V študijah so primerjali zdravilo Rizmoic s placebom (zdravilom brez učinkovine), da bi ugotovili, ali zdravljenje dosledno poveča število bolnikov, ki lahko odvajajo blato, in jim omogoča, da to storijo vsaj trikrat tedensko med zdravljenjem.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 1 095 bolnikov, ki so jemali opioide za lajšanje kronične (dolgotrajne) bolečine zaradi drugih bolezni, razen rakavih obolenj, je 50 % bolnikov, ki so zdravilo Rizmoic jemali 12 tednov, doseglo želeni rezultat v primerjavi s 34 % bolnikov, ki so jemali placebo.

V dveh drugih študijah, v katerih je sodelovalo 307 bolnikov, ki so jemali opioidna zdravila za lajšanje bolečin zaradi rakavih obolenj, je 74 % bolnikov, ki so dva tedna jemali zdravilo Rizmoic, doseglo želeni rezultat v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so jemali placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rizmoic?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rizmoic pri bolnikih brez rakavih obolenj (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 10) so bolečine v trebuhu, driska, slabost in bruhanje. Pri bolnikih z rakom so bili najpogostejši neželeni učinki driska (opaženi pri več kot 1 osebi od 10) in bolečine v trebuhu (opaženi pri največ 1 osebi od 10). Večina neželenih učinkov pri bolnikih z rakom ali brez njega je bila blagih do zmernih.

Zdravilo Rizmoic se ne sme uporabljati pri bolnikih z zaporo ali perforacijo črevesja ali bolnikih z visokim tveganjem za zaporo črevesja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Rizmoic odobreno v EU?**

Najpogostejši neželeni učinek opioidnih protibolečinskih zdravil je zaprtje, številna standardna odvajala pri zdravljenju tega stanja pa niso učinkovita.

Zdravilo Rizmoic je dokazano izboljšalo odvajanje blata pri bolnikih, ki jemljejo opioidna protibolečinska zdravila za zdravljenje dolgotrajne bolečine (vključno z bolečinami zaradi rakavih obolenj). Poleg tega so bili neželeni učinki zdravila Rizmoic, ki so predvsem prizadeli črevesje, večinoma blagi ali zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rizmoic večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rizmoic?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rizmoic upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rizmoic stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rizmoic, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Rizmoic**

Nadaljnje informacije o zdravilu Rizmoic so na voljo na spletni strani agencije:

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