



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rizmoic

Sammanfattning av Rizmoic och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rizmoic och vad används det för?

Rizmoic är ett läkemedel för behandling av förstoppning som orsakas av smärtlindrande opioidläkemedel hos patienter som tidigare behandlats med laxermedel (ett läkemedel som utlöser tarmrörelser).

Det innehåller den aktiva substansen naldemedin.

Hur används Rizmoic?

Rizmoic finns som tabletter på 200 mikrogram. Den rekommenderade dosen är en tablett en gång om dagen, som patienten kan ta med eller utan laxermedel.

Patienterna ska sluta att ta Rizmoic när de inte längre tar en opioid. Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Rizmoic, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rizmoic?

Den aktiva substansen i Rizmoic, naldemedin, verkar genom att binda till och blockera receptorer i tarmen (μ -, δ - och κ -opioidreceptorer), genom vilka opioidläkemedel orsakar förstoppning.

Eftersom naldemedinmolekylerna utformades för att inte kunna gå in i hjärnan, blockerar läkemedlet inte opioider från att verka på smärtreceptorer i hjärnan och därför påverkar inte läkemedlet smärtlindring.

Vilka fördelar med Rizmoic har visats i studierna?

Studier har visat att Rizmoic är effektivt när det gäller att förbättra tarmrörelsen hos patienter som för närvarande tar laxermedel eller som tidigare har tagit laxermedel.

I studierna jämfördes Rizmoic med placebo (overksam behandling) för att se om behandlingen genomgående skulle öka antalet patienter som kan tömma tarmarna och som kan göra detta minst tre gånger i veckan under behandlingen.

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

An agency of the European Union



I två av studierna, som omfattade 1 095 patienter som tog opioider mot kronisk (långvarig) smärta orsakad av ett annat sjukdomstillstånd än cancer, uppnådde 50 procent av patienterna som tog Rizmoic under 12 veckor det önskade resultatet, jämfört med 34 procent av patienterna som tog placebo.

I två andra studier, där 307 patienter som tog opioider mot cancersmärta, uppnådde 74 procent av patienterna som tog Rizmoic under två veckor det önskade resultatet jämfört med 36 procent av patienterna som tog placebo.

Vilka är riskerna med Rizmoic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rizmoic hos patienter utan cancer (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är buksmärta, diarré, illamående och kräkningar. Hos patienter med cancer var de vanligaste biverkningarna diarré (uppträder hos fler än 1 av 10 personer) och buksmärta (uppträder hos upp till 1 av 10 personer). De flesta biverkningar hos patienter med eller utan cancer var lindriga till måttliga.

Rizmoic får inte ges till patienter med blockerad eller perforerad tarm eller patienter med hög risk för tarmblockering. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Rizmoic godkänt i EU?

Förstoppning är den vanligaste biverkningen av smärtstillande opioidläkemedel och många standardlaxermedel är inte effektiva för att behandla tillståndet.

Rizmoic har visat sig förbättra tarmrörelsen hos patienter som tar smärtstillande opioidläkemedel mot långvarig smärta (inklusive smärta vid cancer). Dessutom var Rizmoics biverkningar, som främst påverkade tarmen, mestadels lindriga eller måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Rizmoic är större än riskerna och att Rizmoic kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rizmoic?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rizmoic har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rizmoic kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rizmoic utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rizmoic

Mer information om Rizmoic finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic.