

EMA/596398/2014
EMA/H/C/002810

Kokkuvõte üldsusele

Moventig

naloksegool

See on ravimi Moventig Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Moventigi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Moventigi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Moventig ja milleks seda kasutatakse?

Moventig on ravim, mida kasutatakse opioidide (teatud valuvaigistite) tekitatud kõhukinnisuse raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse patsientidel, kellel ravi lahtistitega ei ole andnud tulemusi.

Moventigi toimeaine on naloksegool.

Kuidas Moventigi kasutatakse?

Moventigi turustatakse tablettidena (12,5 mg ja 25 mg). Soovitatav annus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas. Mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsientidele või neile, kes võtavad teatud muid ravimeid, mis tugevdavad Moventigi toimet, võib määrata algannuseks 12,5 mg. Enne Moventigi-ravi alustamist tuleb lahusravivi peatada.

Moventig on retseptiravim.

Kuidas Moventig toimib?

Opioidid leevendavad valu nii, et kinnituvad aju ja seljaaju opioidireseptoritele. Neid retseptoreid leidub aga ka sooles ja kui opioidid kinnituvad sooles olevatele retseptoritele, vähendavad need sooleliikumist ja võivad põhjustada kõhukinnisust.



Moventigi toimeaine naloksegool on perifeerse toimega μ -opioidireseptori antagonist, mis kinnitub μ -opioidireseptorile ja blokeerib opioidide seondumise nende retseptoritega. Naloksegool on saadud naloksoolist, mis on tuntud opioidiblokaator. Erinevalt naloksoonist ei tungi naloksegool nii kergesti ajju, mis tähendab, et see blokeerib μ -opioidireseptorid peamiselt seedetraktis, ajus aga vähem. Sooleretseptoreid blokeerides vähendab Moventig opioidide põhjustatud kõhukinnisust, kuid ei takista nende valuvaigistavat toimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Moventigi kasulikkus?

Moventig on osutunud kahes põhiuuringus efektiivseks nende täiskasvanute ravis, kelle ravivastus lahtistitele oli ebapiisav. Uuringutes osales 1352 muu kui vähivalu raviks kasutatud opioididest tingitud kõhukinnisusega patsienti, kellest poole (720) ravivastus lahtistitele oli ebapiisav. Patsiendid võtsid 12 nädalat kas Moventigi (annuses 12,5 mg või 25 mg) või platseebot (näiv ravim). Ravivastus põhines nädala keskmise sooletühjenemiste arvu suurenemises, mis pidi säilima enamiku uuringu ajast. Mõlemas põhiuuringus kokku oli ravivastusega patsiente 48% (115 patsienti 241st) täiskasvanud patsientidest, kelle varasem ravivastus lahtistitele oli olnud ebapiisav ja kes võtsid 25 mg Moventigi; platseeborühma täiskasvanute seas esines ravivastus 30% (72 patsienti 239st) patsientidest. Täiskasvanuist, kes võtsid 12,5 mg Moventigi ja kelle varasem ravivastus lahtistitele oli olnud ebapiisav, tekkis ravivastus 43% patsientidest (102 patsienti 240st).

Mis riskid Moventigiga kaasnevad?

Moventigi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, peavalu ja kõhupuhitus. Enamik soolestiku kõrvalnähtudest olid kerged kuni mõõdukad, tekkisid ravi alguses ja leevenesid ravi jätkudes.

Moventigi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib suure tõenäosusega tekkida seedetrakti obstruktsioon (soolesulgus), või vähipatsientidel, kellel on seedetrakti perforatsiooni (sooleseina mulgustuse) suurenenud risk. Moventigi ei tohi kasutada ka koos teatud ravimitega, mis häirivad Moventigi lagunemist organismis.

Moventigi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Moventig heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Moventigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et Moventigi oluline kliiniline kasulikkus on tõestatud nende täiskasvanud patsientide ravis, kelle varasem ravivastus lahtistitele on olnud ebapiisav. Kuigi vähivaluga patsientidel ei ole uuringuid toimunud, ei eeldata ravimi toimemehhanismi alusel, et kasulikkus nendel patsientidel oleks teistsugune, kuid ohutust tuleb tähelepanelikult jälgida. Ohutuse seisukohast peeti kõrvalnähte vastuvõetavaks või hallatavateks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Moventigi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Moventigi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Moventigi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Moventigi kohta

Euroopa Komisjon andis Moventigi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Moventigi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Moventigiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.