

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Moventig naloksegoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Moventig-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Moventigin käytöstä.

Potilas saa Moventigin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Moventig on ja mihin sitä käytetään?

Moventig on lääke, joka on tarkoitettu opioideiksi kutsuttujen kipulääkkeiden aiheuttaman ummetuksen hoitoon aikuisilla potilailla. Sitä käytetään, kun laksatiivihoido ei ole auttanut.

Moventigin vaikuttava aine on naloksegoli.

Miten Moventigia käytetään?

Moventigia on saatavana tabletteina (12,5 ja 25 mg). Suositeltu annos on yksi 25 mg:n tabletti kerran päivässä. Lääkäri saattaa määrätä alhaisemman aloitusannoksen 12,5 mg, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jos potilas käyttää tiettyjä muita lääkkeitä, jotka tehostavat Moventigin vaikutusta. Laksatiivihoido on lopetettava ennen Moventig-hoidon aloittamista.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Moventig vaikuttaa?

Opioidit lievittävät kipua kiinnittymällä aivojen ja selkäytimen opioidireseptoreihin. Näitä reseptoreita on kuitenkin myös suolistossa, ja kun opioidit kiinnittyvät suoliston reseptoreihin, ne hidastavat suoliston liikettä ja voivat aiheuttaa ummetusta.



Moventigin vaikuttava aine naloksegoli on perifeerinen myy-opioidireseptoriantagonisti. Tämä tarkoittaa, että se kiinnittyy tiettyyn opioidireseptoryyppiin nimeltä myy-opioidireseptori ja estää opioideja kiinnittymästä näihin reseptoreihin. Naloksegoli on naloksonin johdos, ja naloksoni on puolestaan hyvin tunnettu aine, jota käytetään estämään opioidien vaikutusta. Naloksegoli pääsee aivoihin heikommin kuin naloksoni. Siksi se estää suoliston myy-opioidireseptorien toimintaa, mutta ei niinkään aivojen reseptorien toimintaa. Estämällä suoliston reseptorien toimintaa Moventig vähentää opioidien aiheuttamaa ummetusta, mutta ei heikennä niiden kipua lievittävää vaikutusta.

Mitä hyötyä Moventigista on havaittu tutkimuksissa?

Moventig on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa tehokkaaksi ummetuslääkkeeksi aikuisille, joilla ei ole saatu riittävää vastetta laksatiiveilla. Tutkimuksiin osallistui 1 352 aikuista, jotka saivat opioideja muun kuin syöpäkivun hoitoon ja joilla oli opioidien aiheuttamaa ummetusta. Puolella potilaista (720:llä) ei ollut saatu riittävää vastetta laksatiiveilla. Potilaat saivat joko Moventigia (12,5 ja 25 mg) tai lumelääkettä 12 viikon ajan. Hoitovaste perustui spontaanien ulostuskertojen määrän nousuun viikossa, ja vasteen oli pysyttävä yllä lähes koko tutkimuksen keston ajan. Kun kummankin päätutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, 48 % aikuispotilaista (115 potilasta 241 potilaasta), joilla ei ollut aiemmin saatu riittävää vastetta laksatiiveilla ja jotka saivat 25 mg Moventigia, vastasivat hoitoon. Lumelääkeryhmässä hoitoon vastasi 30 % aikuispotilaista (72 potilasta 239 potilaasta). Hoitoon vastasi 43 % aikuispotilasta (102 potilasta 240 potilaasta), jotka saivat 12,5 mg Moventigia ja joilla ei ollut aiemmin saatu riittävää vastetta laksatiiveilla.

Mitä riskejä Moventigiin liittyy?

Moventigin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, päänsärky ja ilmavaivat. Suurin osa maha-suolikanavan sivuvaikutuksista luokiteltiin lieviksi tai kohtalaisiksi, ilmeni hoidon alkuvaiheessa ja hävisi, kun hoitoa jatkettiin.

Moventigia ei saa antaa potilaille, joilla on suolitukos tai suuri suolitukoksen riski, tai syöpäpotilaille, joilla on suuri maha-suolikanavan perforaation (maha-suolikanavan seinämän puhkeamisen) riski. Sitä ei myöskään saa käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat Moventigin hajoamiseen elimistössä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Moventigin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Moventig on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Moventigin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Moventigista on osoitettu olevan kliinisesti merkittävää hyötyä aikuisille, jotka eivät ole vastanneet riittävästi aiempaan laksatiivihoitoon. Vaikka tutkimuksia ei ole tehty syöpäkipupotilailla, hyödyn oletetaan olevan heillä lääkkeen vaikutusmekanismin perusteella sama, mutta turvallisuutta on seurattava tarkasti. Turvallisuuden kannalta sivuvaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä ja hallittavana.

Miten voidaan varmistaa Moventigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Moventigin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Moventigin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Moventigista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Moventigia varten 8. joulukuuta 2014.

Moventigia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoa Moventigilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2014.