

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

EPAR, sažetak za javnost

Moventig naloksegol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Moventig. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Moventig.

Praktične informacije o korištenju lijeka Moventig pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Moventig i za što se koristi?

Moventig je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje konstipacije uzrokovane lijekovima za ublažavanje bolova zvanih opiodi. Koristi se u bolesnika kod kojih liječenje laksativima nije uspjelo.

Moventig sadrži djelatnu tvar naloksegol.

Kako se Moventig koristi?

Moventig je dostupan u obliku tableta (12,5 i 25 mg). Preporučena je doza jedna tableta od 25 mg na dan. Niža početna doza od 12,5 mg može se propisati kod bolesnika s umjereno ili jako smanjenom funkcijom bubrega ili koji uzimaju određene druge lijekove koji pojačavaju učinke lijeka Moventig. Prije početka liječenja lijekom Moventig treba prekinuti liječenje laksativima.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Moventig?

Opiodi ublažavaju bol vezivanjem na „opiodne receptore” u mozgu i kralješničnoj moždini. Međutim, ti se receptori također nalaze i u crijevima pa kada se opiodi vežu na receptore na crijevima, oni smanjuju pokrete crijeva i mogu uzrokovati konstipaciju.



Djelatna tvar u lijeku Moventig, naloksegol, periferni je antagonist mi-opioidnih receptora. To znači da se veže za specifični tip opioidnih receptora naziva „mi-opioidni receptor” i onemogućuje vezanje opioida na te receptore. Naloksegol se dobiva od naloksona, dobro poznate tvari koja se koristi za onemogućavanje djelovanja opioida. Naloksegol je manje sposoban ući u mozak od naloksona što znači da može onemogućiti mi-opioidne receptore u crijevima, ali manje u mozgu. Onemogućavanjem receptora u crijevima Moventig smanjuje konstipaciju zbog opioida, ali ne utječe na njihove učinke ublažavanja boli.

Koje su koristi lijeka Moventig dokazane u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja lijek Moventig pokazao se djelotvornim u liječenju konstipacije u odraslih bolesnika koji nisu na odgovarajući način reagirali na laksative. Ispitivanje je uključivalo 1 352 odrasle osobe s konstipacijom uzrokovanom opioidima koji se koriste za liječenje boli koja nije uzrokovana rakom, od kojih polovica nije na odgovarajući način reagirala na laksative (720). Bolesnici su primali ili Moventig (u dozama od 12,5 i 25 mg) ili placebo (prividno liječenje) tijekom 12 tjedana. Odgovor na liječenje temeljio se na poboljšanju broja spontanijih pražnjenja crijeva po tjednu koji se morao održati tijekom većeg dijela trajanja ispitivanja. Uzimajući u obzir rezultate oba glavna ispitivanja zajedno, 48 % (115 od 241) odraslih bolesnika koji su prethodno neodgovarajuće reagirali na laksative i koji su uzimali 25 mg lijeka Moventig reagiralo je na liječenje u usporedbi s 30 % (72 od 239) odraslih bolesnika koji su uzimali placebo. Za odrasle bolesnike koji su primili 12,5 mg lijeka Moventig, a koji prethodno nisu na odgovarajući način reagirali na laksative, 43 % (102 od 240 bolesnika) reagiralo je na liječenje.

Koji su rizici povezani s lijekom Moventig?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Moventig (kod više od 5 na 100 osoba) su bol u trbuhu, proljev, mučnina, glavobolja i flatulencija (vjetrovi). Većina nuspojava koje zahvaćaju crijeva bile su blage do umjerene, dogodile su se rano tijekom liječenja i poboljšale su se tijekom nastavka liječenja.

Lijek Moventig ne smije se koristiti u bolesnika koji imaju opstrukciju crijeva (začepljenje crijeva) ili kod kojih postoji visok rizik od opstrukcije crijeva (začepljenja crijeva) ili kod bolesnika s rakom kod kojih postoji visok rizik od gastrointestinalne perforacije (proboja koji nastaje u stijenci crijeva). Također se ne smije koristiti u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove koji utječu na način razgradnje lijeka Moventig u tijelu.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Moventig potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Moventig odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Moventig nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je mišljenja da je Moventig dokazao klinički značajne koristi kada se koristio u odraslih osoba koje nisu na odgovarajući način reagirale na prethodno liječenje laksativima. Iako ispitivanja nisu provedena na bolesnicima s boli povezanom s rakom, na temelju mehanizma djelovanja lijeka nije se očekivalo da će koristi za ove bolesnike biti drugačije, ali sigurnost treba pomno nadzirati. Što se tiče sigurnosti, nuspojave se smatraju prihvatljivima ili rješivima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Moventig?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Moventig. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Moventig nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Moventig

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Moventig na snazi u Europskoj uniji od 8. prosinca 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Moventig nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Moventig pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2014.