

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Moventig

naloxegol

Ez a dokumentum a Moventig-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Moventig alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Moventig alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Moventig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Moventig-et felnőtteknél alkalmazzák az opioidoknak nevezett fájdalomcsillapítók okozta székrekedés kezelésére. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a hashajtókkal végzett kezelés eredménytelen volt.

A Moventig hatóanyagként naloxegolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Moventig-et?

A Moventig tabletta (12,5 és 25 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer egy 25 mg-os tabletta. A közepesen vagy súlyosan beszűkült veseműködésű vagy a Moventig hatásának növelése érdekében bizonyos más gyógyszereket is alkalmazó betegeknél az alacsonyabb, 12,5 mg-os kezdő adagot lehet felírni. A Moventig-gel végzett kezelés megkezdése előtt a hashajtókkal végzett kezelést le kell állítani.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a Moventig?

Az opioidok úgy enyhítik a fájdalmat, hogy az agyban és a gerincvelőben található opioidreceptorokhoz kötődnek. Ezek a receptorok azonban a bélben is megtalálhatók, és amikor az opioidok a bél receptoraihoz kötődnek, csökkentik a bél mozgását, és székrekedést okozhatnak.

A Moventig hatóanyaga, a naloxegol a perifériás μ -opioidreceptorok antagonistája. Ez azt jelenti, hogy az opioidreceptorok „ μ -opioidreceptornak” nevezett, sajátos típusához kötődik, és megakadályozza, hogy az opioidok ezekhez a receptorokhoz kötődjenek. A naloxegol a naloxonból származik – ez egy jól ismert anyag, amelyet az opioidok hatásának gátlására alkalmaznak. A naloxegol a naloxonnál kevésbé képes az agyba jutni, ami azt jelenti, hogy a bélben található μ -opioidreceptorokat gátolja, de az agyban találhatók kevésbé. A bélben található fenti receptorok gátlásával a Moventig csökkenti az opioidok által előidézett székrekedést, de nincs hatással azok fájdalomcsillapító hatására.

Milyen előnyei voltak a Moventig alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Moventig-ről két fő vizsgálatban igazolták, hogy a hashajtókra nem kielégítő terápiás választ mutató felnőttek körében hatásosan kezeli a székrekedést. A vizsgálatokban 1352 felnőtt beteg vett részt, akiknél nem rákos betegség okozta fájdalom kezelésére adott opioidok miatt székrekedés jelentkezett, és a betegek fele (720) hashajtók alkalmazásakor elégtelen terápiás választ mutatott. A résztvevők 12 hétig vagy Moventig-et (12,5 és 25 mg adagban), vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A kezelésre kialakuló terápiás válasz a spontán székletürítések heti számának javulásán alapult, amelynek a vizsgálat időtartamának nagyobb részében fenn kellett maradnia. A két fő vizsgálat eredményeinek összesített értékelésekor a hashajtókra korábban elégtelen terápiás választ mutató és 25 mg Moventig-et szedő felnőttek 48%-a (241-ből 115) reagált a kezelésre, szemben a placebót szedő felnőtteknél észlelt 30%-kal (239-ből 72). A 12,5 mg Moventig-et szedő és a hashajtókra korábban elégtelen terápiás választ mutató felnőttek 43%-ánál (240-ből 102-nél) észleltek a kezelésre kialakuló terápiás választ.

Milyen kockázatokkal jár a Moventig alkalmazása?

A Moventig leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a hasmenés, a hányinger, a fejfájás és a bélgázok fokozott távozása (szellentés). A belet érintő mellékhatások többsége enyhe/középsúlyos volt, a kezelés korai szakaszában jelentkezett, és folytatódó kezelés mellett enyhült.

A Moventig nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél bélelzáródás áll fenn, vagy ennek kockázata nagy, illetve olyan rákos betegeknél, akiknél nagy a bélfal átllyukadásának (a gasztrointesztinális perforációnak) kockázata. Nem alkalmazható továbbá bizonyos gyógyszerekkel együtt, amelyek befolyásolják a Moventig lebontását a szervezetben.

A Moventig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Moventig forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Moventig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy ítélte meg, hogy a hashajtókkal végzett korábbi kezelésre nem megfelelő terápiás választ adó felnőttek esetében alkalmazva a Moventig klinikailag jelentős előnyt mutatott. Bár rákkal összefüggő fájdalommal élő betegek körében nem végeztek vizsgálatokat, a gyógyszer hatásmechanizmusa alapján nem várható, hogy előnye az ilyen betegek

körében eltérő lenne, de biztonságosságát gondosan figyelemmel kell kísérni. Ami a biztonságosságot illeti, a mellékhatásokat elfogadhatónak vagy kezelhetőnek ítélték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Moventig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Moventig lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Moventig-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Moventig-gel kapcsolatos egyéb információ

2014. december 8-án az Európai Bizottság a Moventig-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Moventig-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Moventig-gel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2014.