

EMA/337043/2015
EMA/H/C/001012

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Resolor prukaloprid

Ez a dokumentum a Resolor-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Resolor alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Resolor?

A Resolor egy prukaloprid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (1 mg és 2 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Resolor?

A Resolor-t krónikus (hosszan tartó) székrekedés tüneti kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a hashajtók (bélmozgást elősegítő gyógyszerek) nem hatnak megfelelően.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Resolor-t?

A Resolor ajánlott adagja 2 mg naponta egyszer. 65 évnél idősebb betegek esetében a kezdő adag naponta egyszer 1 mg, amelyet szükség esetén naponta egyszer 2 mg-ra lehet emelni.

Hogyan fejti ki hatását a Resolor?

A Resolor hatóanyaga, a prukaloprid, egy „5-HT₄ receptor agonista”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejti ki hatását, mint a szervezetben található, 5-hidroxitriptamin (5-HT, szerotoninként is ismert) nevű anyag, és a bélben ugyanahhoz, az „5-HT₄ receptor” nevű receptorhoz kapcsolódik.

Ezekhez a receptorokhoz kötődve az 5HT normális körülmények között ösztönzi a bélmozgást. Ugyanígy, amikor a prukaloprid kötődik ezekhez a receptorokhoz, és stimulálja azokat, növeli ezt a mozgást, és hozzásegíti a beleket a gyorsabb kiürüléshez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Resolor-t?

A Resolor-t (2 vagy 4 mg naponta egyszer) placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyekbe 1999, krónikus székrekedésben szenvedő beteg vett részt, akiknek 88%-a nő volt. A betegek nem reagáltak elég jól a hashajtókkal végzett korábbi kezelésre.

A napi egyszeri 2 mg-os adagban alkalmazott Resolor-t egy 374, krónikus székrekedésben szenvedő férfinál végzett másik fő vizsgálatban is összehasonlították placebóval.

A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél 12 héten keresztül legalább heti háromszor megtörtént a belek teljes kiürítése hashajtók használata nélkül.

Milyen előnyei voltak a Resolor alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Resolor a placebónál hatékonyabb volt a krónikus székrekedés kezelésében. A 12 hetes időszakban a 2 mg Resolor-t kapó betegek 24%-ánál (640-ből 151) történt meg legalább heti háromszor a belek teljes kiürítése, szemben a placebót kapó betegek 11%-ával (645-ből 73). A Resolor-t a nagyobb, 4mg-os adagban kapó betegeknek mért eredmények hasonlóak voltak a 2 mg-os adagot kapó betegek esetében tapasztalt eredményekhez.

A krónikus székrekedésben szenvedő férfiaknál végzett vizsgálatban a 2 mg-os Resolor-al kezelt betegek 38%-ánál (177-ből 67) történt meg legalább heti háromszor a belek teljes kiürítése, szemben a placebót kapó betegek 18%-ával (181-ből 32).

Milyen kockázatokkal jár a Resolor alkalmazása?

A Resolor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hányinger, hasmenés és a hasi fájdalom. A Resolor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Resolor nem alkalmazható olyan vesebetegeknek, akiknek dialízisre (egy vértisztító eljárás) van szüksége. A gyógyszer azoknál a betegeknek sem alkalmazható, akiknél bélperforáció vagy -elzáródás, a béltraktus súlyos gyulladásos állapotai, például Crohn-betegség, colitis ulcerosa (a vastagbél fekélyesedést és vérzést okozó gyulladása), valamint toxikus megakolon és megarektum (a vastagbélgyulladás nagyon súlyos komplikációi) áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Resolor forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Resolor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Resolor lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Resolor-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Resolor-ral kapcsolatos egyéb információ

2009. október 15-én az Európai Bizottság a Resolor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Resolor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Resolor-ral 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: 06-2015.