



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Moventig naloxegol

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Moventig. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Moventig.

Per informazioni pratiche sull'uso di Moventig i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Moventig?

Moventig è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della costipazione causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi. È usato nei pazienti in cui il trattamento con lassativi non ha dato risultati.

Moventig contiene il principio attivo naloxegol.

Come si usa Moventig?

Moventig è disponibile in compresse (12,5 e 25 mg). La dose raccomandata è una compressa da 25 mg al giorno. Per i pazienti con insufficienza renale di entità moderata o grave o che assumono altri medicinali che possono aumentare gli effetti di Moventig è possibile prescrivere una dose iniziale più bassa di 12,5 mg. Prima di iniziare il trattamento con Moventig occorre interrompere l'assunzione di lassativi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Moventig?

Gli oppioidi alleviano il dolore legandosi ai "recettori degli oppioidi" a livello cerebrale e del midollo spinale. Tuttavia, tali recettori si trovano anche nell'intestino e quando gli oppioidi si legano ai recettori del tratto gastrointestinale, riducono il movimento intestinale e possono causare costipazione.

Il principio attivo di Moventig, naloxegol, è un antagonista periferico dei recettori μ per gli oppioidi. Ciò significa che si lega a un tipo specifico di recettore di oppioidi denominato "recettore μ degli oppioidi" e impedisce agli oppioidi di legarsi a tali recettori. Naloxegol è un derivato del naloxone, una nota sostanza utilizzata per bloccare l'azione degli oppioidi. Naloxegol penetra nel sistema nervoso centrale in maniera limitata rispetto al naloxone, ossia può bloccare i recettori μ degli oppioidi nell'intestino, ma meno a livello cerebrale. Bloccando i recettori nel tratto intestinale, Moventig riduce la costipazione dovuta agli oppioidi, senza interferire con gli effetti analgesici.

Quali benefici di Moventig sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali, Moventig si è rivelato efficace nel trattamento della costipazione in pazienti adulti con una inadeguata risposta ai lassativi. Gli studi hanno interessato 1 352 adulti affetti da costipazione causata da oppioidi usati per il trattamento del dolore non correlato al cancro, metà dei quali presentava una inadeguata risposta ai lassativi (720). Ai pazienti è stato somministrato Moventig (dose da 12,5 e 25 mg) o placebo (trattamento fittizio) per 12 settimane. La risposta al trattamento si basava su un miglioramento nel numero di evacuazioni spontanee a settimana che doveva essere mantenuto per la maggior parte della durata dello studio. Analizzando insieme i risultati dei due studi, il 48% (115 su 241) dei pazienti adulti con una precedente risposta inadeguata ai lassativi a cui sono stati somministrati 25 mg di Moventig ha risposto al trattamento, rispetto al 30% (72 su 239) di adulti trattati con placebo. Tra i pazienti adulti che hanno assunto 12,5 mg di Moventig e che presentavano una risposta inadeguata ai lassativi, il 43% (102 su 240) ha risposto al trattamento.

Quali sono i rischi associati a Moventig?

Gli effetti indesiderati più comuni di Moventig (che possono riguardare più di 5 persone su 100) sono dolore addominale (mal di stomaco), diarrea, nausea (sensazione di malessere), mal di testa e flatulenza. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse gastrointestinali sono state classificate di entità da lieve a moderata, sono insorte all'inizio del trattamento e sono migliorate con il proseguimento della terapia.

Moventig non deve essere somministrato a pazienti con occlusione gastrointestinale o a elevato rischio di occlusione gastrointestinale (blocco intestinale) o a pazienti con tumore che sono a rischio aumentato di perforazione gastrointestinale (un foro nella parete dell'intestino). Inoltre, non deve essere usato insieme a determinati medicinali che influiscono sul modo in cui Moventig viene assorbito dal corpo.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati e delle limitazioni riguardanti Moventig, vedere il foglio illustrativo.

Perché Moventig è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Moventig sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ritiene che Moventig abbia mostrato un beneficio clinicamente rilevante se usato su pazienti adulti con una risposta inadeguata ai trattamenti precedenti con lassativi. Sebbene non siano stati condotti studi su pazienti con dolore oncologico correlato, sulla base del meccanismo d'azione di questo medicinale non

si prevede che i benefici per tali pazienti siano diversi, ma occorre monitorare attentamente la sicurezza. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati sono risultati accettabili o gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Moventig?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Moventig sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Moventig, sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Moventig

Il 8 dicembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Moventig, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Moventig consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Moventig, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2014.