

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

Riassunto destinato al pubblico

Resolor

prucalopride

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Resolor. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Resolor.

Che cos'è Resolor?

Resolor è un medicinale contenente il principio attivo prucalopride. È disponibile in compresse (da 1 e 2 mg).

Per che cosa si usa Resolor?

Resolor è usato per trattare i sintomi della costipazione cronica (di lungo periodo) negli adulti a cui i lassativi (medicinali che stimolano la movimentazione intestinale) non riescono a fornire un adeguato sollievo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Resolor?

La dose raccomandata di Resolor è di 2 mg una volta al giorno. I pazienti di età superiore a 65 anni devono iniziare assumendo una dose da 1 mg una volta al giorno, che può essere portata a 2 mg una volta al giorno se necessario.

Come agisce Resolor?

Il principio attivo di Resolor, prucalopride, è un "agonista dei recettori 5-HT₄". Ciò significa che agisce come una sostanza presente nell'organismo denominata 5-idrossitriptamina (5-HT, anche chiamata serotonina) e si lega ai recettori della 5-HT che si trovano nell'intestino denominati "recettori 5-HT₄".

Quando la 5-HT si lega a tali recettori, normalmente stimola la movimentazione intestinale. Allo stesso modo, quando prucalopride si lega a questi recettori e li stimola, aumenta la movimentazione intestinale e permette all'intestino di svuotarsi più rapidamente.

Quali studi sono stati effettuati su Resolor?

Resolor (2 o 4 mg una volta al giorno) è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in tre studi principali su 1 999 pazienti con costipazione cronica, di cui l'88 % era costituito da donne. I pazienti non avevano avuto una risposta soddisfacente ai trattamenti pregressi con i lassativi.

Resolor 2 mg una volta al giorno è stato inoltre confrontato con placebo in un altro studio principale su 374 uomini con costipazione cronica.

Il principale indicatore dell'efficacia considerato negli studi è stato il numero dei pazienti che avevano svuotato completamente il proprio intestino almeno tre volte alla settimana in un periodo di 12 settimane senza l'aiuto di lassativi.

Quali benefici ha mostrato Resolor nel corso degli studi?

Resolor è stato più efficace del placebo nel trattamento della costipazione cronica. In un periodo di 12 settimane il 24 % (151 su 640) dei pazienti che hanno ricevuto Resolor 2 mg ha svuotato completamente il proprio intestino almeno tre volte alla settimana, rispetto all'11 % (73 su 645) dei pazienti che hanno assunto il placebo. Il risultato ottenuto dai pazienti che hanno assunto Resolor alla dose più elevata di 4 mg era simile a quello di coloro che hanno ricevuto la dose di 2 mg.

Nello studio sugli uomini con costipazione cronica il 38 % dei pazienti trattati con Resolor 2 mg (67 su 177) ha svuotato completamente il proprio intestino almeno tre volte alla settimana, rispetto al 18 % di quelli trattati con placebo (32 su 181).

Qual è il rischio associato a Resolor?

Gli effetti indesiderati più comuni di Resolor (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, nausea, diarrea e dolore addominale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Resolor, vedere il foglio illustrativo.

Resolor non deve essere usato nei pazienti con problemi renali sottoposti a dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Non deve nemmeno essere usato nei pazienti con perforazione od ostruzione intestinale, gravi condizioni infiammatorie dell'intestino quali la malattia di Crohn, colite ulcerativa (infiammazione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamenti) e megacolon e megarectum tossico (complicazione molto grave della colite). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Resolor?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Resolor sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Resolor sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di

Resolor sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Resolor

Il 15 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Resolor, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Resolor, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Resolor, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.