



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Moventig

naloksegolas

Šis dokumentas yra Moventig Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Moventig.

Praktinės informacijos apie Moventig vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Moventig ir kam jis vartojamas?

Moventig - tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydomas nuskausminamųjų vaistų, vadinamų opioidais, sukeltas vidurių užkietėjimas. Jis skiriamas pacientams, kuriems gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais buvo neveiksmingas.

Moventig sudėtyje yra veikliosios medžiagos naloksegolo.

Kaip vartoti Moventig?

Moventig tiekiamas tablečių (12,5 ir 25 mg) forma. Rekomenduojama dozė – viena 25 mg tabletė per parą. Pacientams, kurie turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų arba vartoja tam tikrus kitus vaistus, kurie didina Moventig poveikį, galima paskirti mažesnę pradinę 12,5 mg dozę. Prieš pradėdant gydymą Moventig, gydymą vidurių laisvinamaisiais vaistais reikia nutraukti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Moventig?

Opioidai slopina skausmą jungdamiesi prie opioidų receptorių galvos ir stuburo smegenyse. Tačiau šių receptorių yra ir žarnyne ir, kai opioidai jungiasi prie žarnyne esančių receptorių, jie mažina žarnyno judrumą ir gali sukelti vidurių užkietėjimą.



Veiklioji Moventig medžiaga naloksegolas yra periferinio veikimo opioidų miu (μ) receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad ši medžiaga jungiasi prie tam tikros rūšies opioidų receptoriaus, vadinamo opioidų miu (μ) receptoriaus, ir neleidžia opioidams jungtis prie šių receptorių. Naloksegolas gaunamas iš naloksono – gerai žinomos medžiagos, kuria stabdomas opioidų veikimas. Naloksegolas ne taip veiksmingas kaip naloksonas skverbiasi į galvos smegenis, o tai reiškia, kad žarnyne naloksegolas gali blokuoti opioidų miu (μ) receptorių, bet galvos smegenyse jis yra ne toks veiksmingas. Blokuodamas žarnyne esančius receptorių, Moventig lengvina opioidų sukeltą vidurių užkietėjimą, bet nemažina jų anestetinio poveikio.

Kokia Moventig nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Moventig yra veiksmingas gydant suaugusiųjų vidurių užkietėjimą, kai gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais neveiksmingas. Šiuose tyrimuose dalyvavo 1 352 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuotas opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas; opioidais šie pacientai buvo gydomi nuo ne vėžio sukeliama skausmo ir pusės iš jų (720) gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais buvo neveiksmingas. Pacientai 12 savaičių vartojo arba Moventig (12,5 ir 25 mg), arba placebo (netikrą vaistą). Gydymo poveikis buvo vertinamas pagal spontaniškų pasituštinių skaičiaus per savaitę padidėjimą, kurį pavyko išlaikyti didžiąją tyrimo laikotarpio dalį. Atsižvelgiant į abiejų pagrindinių tyrimų rezultatus kartu, gydymas buvo veiksmingas 48 % (115 iš 241) suaugusiųjų, kurių gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais prieš tai buvo neveiksmingas ir kurie vartojo 25 mg Moventig, ir 30 % (72 iš 239) suaugusiųjų, kurie vartojo placebo. Suaugusiųjų, kurie vartojo 12,5 mg Moventig ir kurių gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais prieš tai buvo neveiksmingas, grupėje gydymas buvo veiksmingas 43 % (102 iš 240) pacientų.

Kokia rizika siejama su Moventig vartojimu?

Dažniausi Moventig šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra pilvo (skrandžio) skausmas, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir dujų kaupimasis. Dauguma su žarnynu susijusių šalutinių reiškinų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, jie pasireiškė gydymo pradžioje, o tęsiant gydymą palengvėjo.

Movement negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas žarnų nepraeinamumas (užsikimšimas) arba kyla didelė tokio sutrikimo rizika, ir vėžiu sergantiems pacientams, kuriems kyla didelė virškinimo trakto perforacijos (kai žarnų sienelėje susiformuoja skylė) rizika. Taip pat jo negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie veikia tai, kaip Moventig skyla žmogaus organizme.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Moventig, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Moventig patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Moventig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog tyrimais buvo įrodyta kliniškai svarbi Moventig nauda gydant suaugusiuosius, kuriems taikytas ankstesnis gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais buvo neveiksmingas. Nors tyrimų su pacientais, kuriems pasireiškia vėžio sukeliama skausmas, neatlikta, atsižvelgiant į Moventig veikimo mechanizmą, manoma, kad šiems pacientams šis vaistas būtų tiek pat naudingas, tačiau jo saugumą reikėtų atidžiai stebėti. Dėl Moventig saugumo, laikytasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinis poveikis yra priimtinas ir jį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Moventig vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Moventig vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Moventig preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Moventig

Europos Komisija 2014 m. gruodžio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Moventig rinkodaros leidimą.

Išsamų Moventig EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Moventig rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.