

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Moventig

naloksegols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Moventig*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Moventig* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Moventig* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Moventig* un kāpēc tās lieto?

Moventig ir zāles, kuras pieaugušajiem lieto, lai ārstētu pretsāpju līdzekļu, ko dēvē par opioīdiem, izraisītus aizcietējumus. To lieto pacientiem, kuriem nav izdevusies ārstēšana ar laksatīviem līdzekļiem.

Moventig satur aktīvo vielu naloksegolu.

Kā lieto *Moventig*?

Moventig ir pieejamas tablešu formā (12,5 un 25 mg). Ieteicamā deva ir viena 25 mg tablete reizi dienā. Pacientiem ar vidēji vai smagi samazinātu nieru darbību vai kuri lieto noteiktas citas zāles, kas pastiprina *Moventig* iedarbību, var izrakstīt mazāku sākuma devu 12,5 mg. Pirms tiek sākta ārstēšana ar *Moventig*, jāpārtrauc ārstēšana ar laksatīviem līdzekļiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Moventig* darbojas?

Opioīdi mazina sāpes, galvas un muguras smadzenēs piesaistoties pie "opioīdu receptoriem". Tomēr šie receptori atrodas arī zarnās un, kad opioīdi piesaistās pie šiem receptoriem, tie var samazināt zarnu kustīgumu un izraisīt aizcietējumu.

Moventig aktīvā viela naloksegols ir perifērs mī opioīdu receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas piesaistās pie noteikta opioīdu receptoru veida, kas tiek dēvēts par "mī opioīdu receptoru" un bloķē opioīdu piesaisti pie šiem receptoriem. Naloksegols ir iegūts no naloksona, labi pazīstamas vielas, ko izmanto opioīdu darbības bloķēšanai. Salīdzinājumā ar naloksonu naloksegols mazāk iekļūst smadzenēs, tas nozīmē, ka naloksegols bloķē mī opioīdu receptorus zarnās, bet tā iedarbība smadzenēs ir mazāka. Bloķējot zarnu receptorus, *Moventig* mazina opioīdu izraisītu aizcietējumu, bet nemaina pretspāpju iedarbību.

Kādas bija *Moventig* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos ir pierādīta *Moventig* efektivitāte, ārstējot aizcietējumu pieaugušiem pacientiem, kuriem pret laksatīviem līdzekļiem atbildes reakcija bija nepietiekama. Pētījumos tika iekļauti 1352 pieaugušie ar opioīdu, kas tika lietoti, lai ārstētu sāpes, ko neizraisa vēzis, izraisītu aizcietējumu, pusei no šiem pacientiem bija nepietiekama atbildes reakcija uz laksatīviem līdzekļiem (720). 12 nedēļas pacienti saņēma *Moventig* (12,5 un 25 mg) vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Ārstēšanas atbildes reakcija tika pamatota ar spontānas vēdera izejas reižu skaitu nedēļā, ko vajadzēja saglabāt lielāko daļu no pētījuma laika. Kopā apskatot abu pamatpētījumu rezultātus, 48 % (115 no 241) pieaugušo pacientu, kuriem iepriekš bija nepietiekama atbildes reakcija uz laksatīviem līdzekļiem un kuri lietoja 25 mg *Moventig*, bija atbildes reakcija, salīdzinot ar 30 % (72 no 239) pieaugušiem pacientiem, kuri lietoja placebo. 43 % (102 no 240) pieaugušo pacientu, kuriem iepriekš bija nepietiekama atbildes reakcija uz laksatīviem līdzekļiem un kuri lietoja 12,5 mg *Moventig*, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Moventig*?

Visbiežāk novērotās *Moventig* blakusparādības (vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir vēdera sāpes, caureja, slikta dūša, galvassāpes un flatulence (gāzu izdalīšanās). Vairums no zarnas ietekmējošajām blakusparādībām bija maz vai vidēji izteiktas, tās novēroja ārstēšanas sākumā un, turpinot ārstēšanu, tās uzlabojās.

Moventig nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir zarnu obstrukcija (zarnu nosprostojums) vai ir liels obstrukcijas risks vai vēža pacienti, kuriem ir liels kuņģa-zarnu trakta perforācijas risks (zarnu sienā izveidojas caurums). Vēl to nedrīkst lietot ar noteiktām zālēm, kas ietekmē *Moventig* sašķelšanu organismā.

Pilns visu *Moventig* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Moventig* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Moventig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atzina, ka, lietojot pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar laksatīviem līdzekļiem bija nepietiekama, *Moventig* ir uzrādījis klīniski nozīmīgu ieguvumu. Lai gan nav veikti pētījumi pacientiem ar vēzi saistītām zālēm, pamatojoties uz šo zāļu darbības mehānismu, nav paredzams, ka šiem pacientiem būs atšķirīgs ieguvums, bet tiem rūpīgi jānovēro drošība. Attiecībā uz drošību tika uzskatīts, ka blakusparādības ir pieņemamas vai pārvaldāmas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Moventig* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Moventig* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Moventig* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Moventig*

Eiropas Komisija 2014. gada 8. decembrī izsniedza *Moventig* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Moventig* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Moventig* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2014.