

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Moventig

naloksegol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Moventig. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Moventig.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Moventig, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhum Moventig u għal xiex jintuża?

Moventig huwa medicina li tintuża fl-adulti għall-kura ta' stitikezza kkawżata minn medicini għas-serħan mill-uġiġ magħrufin bħala opjojdi. Jintuża f'pazjenti li fuqhom, kura bil-lassattivi ma tkunx irnaxxiet.

Moventig fih is-sustanza attiva naloksegol.

Kif jintuża Moventig?

Moventig jiġi bħala pilloli (12.5 u 25 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda ta' 25 mg kuljum. Pazjenti bi tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-kliwi jew li jkun qegħ jidher certu medicini oħra li jżidu l-effetti ta' Moventig jistgħu jinbnew fuq doża aktar baxxa ta' 12.5 mg. Qabel tinbda l-kura b'Moventig, il-kura bil-lassattivi għandha titwaqqaf.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Moventig?

L-opjojdi jtaffu l-uġiġ billi jehlu mar-'riċetturi tal-opjojdi' fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Madankollu, dawn ir-riċetturi jinsabu wkoll fl-imsaren u meta l-opjojdi jehlu mar-riċetturi tal-imsaren, inaqqsu l-moviment tal-imsaren u jistgħu jikkawżaw stitikezza.



Is-sustanza attiva f'Moventig, in-naloksegol, hija antagonista tar-riċettur mu-opjojdi periferali. Dan ifisser li tehel ma' tip speċifiku ta' riċettur tal-opjojdi msejjaħ ir-'riċettur mu-opjojdi' u timblokka l-opjojdi milli jehlu ma' dawn ir-riċetturi. In-naloksegol tiġi derivata min-nalokson, sustanza magħrufa sew li tintuża biex timblokka l-azzjoni tal-opjojdi. In-naloksegol hija inqas kapaċi min-nalokson li tidhol fil-moħħ, li jfisser li tista' timblokka riċetturi tal-mu-opjojdi fl-imsaren iżda inqas fil-moħħ. Billi jimblokka r-riċetturi fl-imsaren, Moventig inaqas l-istitikezza minhabba l-opjojdi, iżda ma jinterferixx mal-effetti ta' serħan mill-uġiħ tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Moventig li ħargu mill-istudji?

Moventig intwera li kien effettiv fil-kura tal-istitikezza fl-adulti li kellhom rispons inadegwat għal-lassattivi f'żewġ studji ewlenin. Fl-istudji ħadu sehem 1,352 adult bi stitikezza kkawżata mill-opjojdi li kienu qed jintużaw għall-kura ta' uġiħ li ma kienx ġej mill-kanċer, li nofshom kellhom rispons inadegwat għal-lassattivi (720). Il-persuni jew irċewew Moventig (f'12.5 u 25 mg) jew placebo (kura finta) għal 12-il ġimgħa. Ir-rispons għall-kura kien ibbażat fuq titjib fl-għadd ta' movimenti spontanji tal-imsaren fil-ġimgħa li kellu jinżamm għall-biċċa l-kbira tat-tul tal-istudju. Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati taż-żewġ studji ewlenin, 48% (115 minn 241) tal-adulti li qabel kellhom rispons inadegwat għal-lassattivi u li ħadu 25 mg ta' Moventig irrispondew għall-kura meta mqabbla ma' 30% (72 minn 239) tal-adulti fuq placebo. Għall-adulti li ħadu 12.5 mg ta' Moventig u li qabel kellhom rispons inadegwat għal-lassattivi, 43% (102 minn 240) irrispondew għall-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Moventig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Moventig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) huma uġiħ addominali (uġiħ fl-istonku), dijarea, nawżja (dardir), uġiħ ta' ras u gass fl-istonku (tgħaddi l-gass). Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji li jaffettwaw l-imsaren kienu minn ħfief għal moderati, seħħew kmieni fil-kura u tjiebu wara kura kontinwa.

Moventig m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li qegħdin f'riskju għoli ta' ostruzzjoni fl-imsaren (imblukkar fl-imsaren) jew f'pazjenti b'kanċer li qegħdin f'riskju għoli ta' perforazzjoni gastro-intestinali (toqba li tiżviluppa fil-ħajt tal-imsaren). Lanqas ma għandu jintuża ma' ċerti mediċini li jaffettwaw il-mod kif Moventig jtkisser fil-ġisem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Moventig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Moventig?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Moventig huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP qies li Moventig wera benefiċċju klinikament rilevanti meta ntuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal kura preċedenti bil-lassattivi. Għalkemm ma kinux saru studji fuq pazjenti b'uġiħ relatat mal-kanċer, abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-mediċina, il-benefiċċju għal dawn il-pazjenti ma kienx mistenni li jkun differenti, iżda s-sigurtà għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji tqiesu aċċettabbli jew maniġġevoli.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Moventig?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Moventig jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkludha informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Moventig, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Moventig

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Moventig fit-8 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Moventig jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Moventig, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2014.