

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Moventig

naloxegol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Moventig. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel heeft beoordeeld met het oog op vergunningverlening in de EU en de gebruiksvoorwaarden. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Moventig.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Moventig.

Wat is Moventig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Moventig is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij volwassenen voor de behandeling van obstipatie veroorzaakt door een klasse van pijnstillers die opioïden worden genoemd. Het wordt gebruikt bij patiënten die onvoldoende reageren op laxeremiddelen.

Moventig bevat de werkzame stof naloxegol.

Hoe wordt Moventig gebruikt?

Moventig is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (12,5 en 25mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet van 25 mg. Een lagere aanvangsdosis van 12,5 mg kan worden voorgeschreven aan patiënten met een matig tot ernstig verminderde nierfunctie en aan patiënten die geneesmiddelen gebruiken die het effect van Moventig versterken. Voordat de behandeling met Moventig wordt gestart, dient de behandeling met laxeremiddelen te worden gestopt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe werkt Moventig?

Opioïden verlichten de pijn door zich te binden aan de 'opioïdereceptoren' in de hersenen en het ruggenmerg. Deze receptoren zijn echter ook in het darmkanaal aanwezig. Als opioïden zich aan deze 'darmreceptoren' binden, verminderen ze de darmbewegingen en veroorzaken ze obstipatie.

De werkzame stof in Moventig, naloxegol, is een perifere mu-opioïdereceptorantagonist. Dit wil zeggen dat naloxegol zich aan een specifieke soort opioïdereceptoren bindt, de zogenaamde 'mu-opioïdereceptoren' en zo voorkomt dat de opioïden zich aan deze receptoren binden. Naloxegol is afgeleid van naloxon, een bekende stof die gebruikt wordt om de werking van opioïden te blokkeren. Naloxegol dringt minder goed door in de hersenen dan naloxon, zodat het wel de mu-opioïdereceptoren in de darm blokkeert maar minder in de hersenen. Door de receptoren in de darm te blokkeren vermindert Moventig de door opioïden veroorzaakte obstipatie, maar het heeft geen invloed op de pijnverlichtende werking.

Welke voordelen bleek Moventig tijdens de studies te hebben?

In twee belangrijke studies werd aangetoond dat Moventig werkzaam is voor de behandeling van obstipatie bij volwassenen die onvoldoende reageerden op laxeermiddelen. Deze studies hadden betrekking op 1 352 volwassen patiënten met obstipatie door opioïden die gebruikt werden ter verlichting van niet-kankergerelateerde pijn, van wie de helft onvoldoende had gereageerd op laxeermiddelen. De patiënten kregen gedurende twaalf weken Moventig (12,5 en 25 mg) of placebo (een schijnbehandeling). De behandelrespons werd beoordeeld aan de hand van de verbetering van het aantal keren spontane ontlasting per week, die voor het grootste gedeelte van de onderzoeksduur gehandhaafd moest blijven. Uit de resultaten van beide studies samen bleek dat 48% van de patiënten (115 van de 241) die onvoldoende op laxeermiddelen hadden gereageerd en die 25 mg Moventig gebruikten, een gunstige respons had op de behandeling, tegenover 30% (72 van 239) van de patiënten uit de placebogroep. Van de volwassenen die 12,5 mg Moventig gebruikten en die onvoldoende op laxeermiddelen hadden gereageerd, had 43% (102 van 240) een gunstige respons op de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Moventig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Moventig (die optreden bij meer dan 5 van de 100 patiënten) zijn buikpijn, diarree, misselijkheid, hoofdpijn en winderigheid. De meeste bijwerkingen in het darmkanaal waren licht tot matig van intensiteit, kwamen vooral in het begin voor en verbeterden in de loop van de behandeling.

Moventig mag niet worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico van darmverstopping of bij kankerpatiënten met een verhoogde kans op maag-darmperforatie (een gat in de darmwand). Het mag ook niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die van invloed zijn op de manier waarop Moventig in het lichaam wordt afgebroken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Moventig.

Waarom is Moventig goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Moventig groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat Moventig klinisch relevante voordelen heeft voor volwassenen die onvoldoende hebben gereageerd op behandeling met laxeermiddelen. Hoewel geen onderzoek is

verricht bij patiënten met kankergeassocieerde pijn, werd op grond van het werkingsmechanisme van het middel niet verwacht dat de voordelen voor deze patiënten anders zouden zijn. Wel werd geadviseerd om de veiligheid zorgvuldig te controleren. In termen van veiligheid werden de bijwerkingen beschouwd als aanvaardbaar en beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Moventig te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Moventig te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Moventig veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Moventig

De Europese Commissie heeft op 8 december 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Moventig verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Moventig zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Moventig.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2014.