

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Resolor

prucalopride

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Resolor. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Resolor vast te stellen.

Wat is Resolor?

Resolor is een geneesmiddel dat de werkzame stof prucalopride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1 en 2 mg).

Wanneer wordt Resolor voorgeschreven?

Resolor wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van chronische obstipatie (langdurige verstopping) bij volwassenen die onvoldoende baat hebben van laxerende middelen (middelen die de darmwerking stimuleren).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Resolor gebruikt?

De aanbevolen dosis Resolor is 2 mg eenmaal daags. Patiënten ouder dan 65 jaar moeten beginnen met een dosis van 1 mg eenmaal per dag, en deze dosis kan zo nodig worden verhoogd tot 2 mg eenmaal per dag.

Hoe werkt Resolor?

De werkzame stof van Resolor, prucalopride, is een '5-HT₄-receptoragonist'. Dat wil zeggen dat het werkt als een bepaalde stof in het lichaam, genaamd 5-hydroxytryptamine (5-HT, ook bekend als serotonine), en zich aan receptoren voor 5-HT in de darmen bindt (de zogenoemde 5-HT₄-receptoren).

Door binding aan deze receptoren stimuleert 5-HT doorgaans de darmwerking. Dit gebeurt ook met prucalopride, wanneer deze stof zich hecht aan de receptoren en deze stimuleert: de bewegingen nemen toe en de darmen kunnen zich sneller legen.

Hoe is Resolor onderzocht?

Resolor (2 of 4 mg eenmaal daags) werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in drie grote studies waarbij 1 999 patiënten met chronische obstipatie betrokken waren (van wie 88 % vrouwen). De patiënten hadden onvoldoende gereageerd op een eerdere behandeling met laxerende middelen.

Resolor 2 mg eenmaal daags werd eveneens met placebo vergeleken in een andere grote studie onder 374 mannen met chronische obstipatie.

De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid in de studies was het aantal patiënten dat gedurende een periode van twaalf weken de darmen ten minste driemaal per week zonder laxerende middelen volledig kon legen.

Welke voordelen bleek Resolor tijdens de studies te hebben?

Resolor was werkzamer dan placebo voor de behandeling van chronische obstipatie. In het tijdsbestek van twaalf weken kon 24 % (151 van de 640) van de patiënten die Resolor 2 mg kregen, ten minste driemaal per week de darmen volledig legen, tegenover 11 % (73 van de 645) van degenen die placebo kregen. De patiënten die Resolor in een dosis van 4 mg kregen vertoonden dezelfde resultaten als degenen die de dosis van 2 mg kregen.

In de studie onder mannen met chronische obstipatie kon 38 % (67 van de 177) van de patiënten die Resolor 2 mg kregen, ten minste driemaal per week de darmen volledig legen, tegenover 18 % (32 van de 181) van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Resolor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Resolor (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid, diarree en buikpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Resolor.

Resolor mag niet worden gebruikt bij nierpatiënten die dialyse nodig hebben (een bloedzuiveringstechniek). Ook patiënten met darmperforatie of -obstructie, ernstige inflammatoire darmaandoeningen zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm met zweren en bloedingen) en toxisch megacolon en megarectum (zeer ernstige complicaties van colitis) mogen het middel niet gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Resolor goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Resolor groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Resolor te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Resolor

veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Resolor

De Europese Commissie heeft op 15 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Resolor verleend.

Het volledige EPAR voor Resolor is 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 Resolor.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.