

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Moventig

## naloxegol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Moventig. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Moventig.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Moventig, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Moventig e para que é utilizado?

O Moventig é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da obstipação (prisão de ventre) causada por medicamentos analgésicos, os chamados opioides. É utilizado em doentes cujo tratamento com laxantes não foi bem-sucedido.

O Moventig contém a substância ativa naloxegol.

### Como se utiliza o Moventig?

O Moventig está disponível em comprimidos (12,5 e 25 mg). A dose recomendada de Moventig é um comprimido de 25 mg, uma vez por dia. No entanto, pode ser prescrita uma dose inicial mais baixa de 12,5 mg a doentes com insuficiência renal moderada ou grave ou que tomam outros medicamentos que aumentam os efeitos do Moventig. Antes de se iniciar o tratamento com Moventig, deve interromper-se o tratamento com laxantes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como funciona o Moventig?

Os opioides aliviam a dor ao ligar-se aos «recetores opioides» existentes no cérebro e na espinal medula. Todavia, estes recetores também existem no intestino e quando os opioides se ligam aos recetores do intestino, reduzem os movimentos intestinais, podendo causar obstipação.

A substância ativa do Moventig, o naloxegol, é um antagonista do recetor opioide miu de ação periférica. Isto significa que se liga a um tipo específico de recetor opioide denominado «recetor opioide miu» e impede os opioides de se ligarem a estes recetores. O naloxegol é um derivado da naloxona, uma substância bem conhecida utilizada para bloquear a ação dos opioides. A penetração do naloxegol no cérebro é menor do que a da naloxona, ou seja, o naloxegol pode bloquear os recetores opioides miu nos intestinos, mas a sua ação de bloqueio é mais reduzida no cérebro. Ao bloquear os recetores no intestino, o Moventig reduz a obstipação devida aos opioides, não interferindo, no entanto, com os respetivos efeitos de alívio da dor.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Moventig durante os estudos?

O Moventig demonstrou a sua eficácia no tratamento da obstipação em adultos que tiveram uma resposta inadequada aos laxantes nos dois principais estudos. Os estudos incluíram 1352 adultos com obstipação causada por opioides utilizados no tratamento da dor não associada ao cancro, metade dos quais tiveram uma resposta inadequada aos laxantes (720). Durante 12 semanas, foi administrado aos indivíduos o Moventig (12,5 e 25 mg) ou um placebo (tratamento simulado). A resposta ao tratamento baseou-se numa melhoria do número dos movimentos intestinais espontâneos por semana, que tinham de ser mantidos durante grande parte da duração do estudo. Ao analisar em conjunto os resultados dos dois principais estudos, 48 % (115 em 241) dos adultos que anteriormente tiveram uma resposta inadequada aos laxantes e tomaram 25 mg de Moventig responderam ao tratamento, contra 30 % (72 em 239) dos adultos que tomaram um placebo. No caso dos adultos que tomaram 12,5 mg de Moventig e anteriormente tiveram uma resposta inadequada aos laxantes, 43 % (102 em 240) responderam ao tratamento.

## Quais são os riscos associados ao Moventig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Moventig (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) são dor abdominal (dor de estômago), diarreia, náuseas (enjoo), dor de cabeça e flatulência (gases). A maior parte dos efeitos secundários que afetam os intestinos, ocorridos na fase inicial do tratamento, foi de natureza ligeira a moderada, registando melhorias ao longo da continuidade do tratamento.

O Moventig é contraindicado em doentes que sofram ou estejam em risco elevado de sofrer obstrução intestinal (bloqueio intestinal) ou em doentes com cancro em risco elevado de sofrer perfuração gastrointestinal (uma abertura que se desenvolve na parede intestinal). É igualmente contraindicado para administração em simultâneo com determinados medicamentos que afetam a forma como o Moventig é absorvido pelo organismo.

Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições de utilização comunicados relativamente ao Moventig, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Moventig?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Moventig são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o Moventig demonstrou benefícios relevantes do ponto de vista clínico quando utilizado

em adultos que tiveram uma resposta inadequada ao tratamento anterior com laxantes. Embora não tenham sido realizados estudos em doentes que padecem de dor associada ao cancro, com base no mecanismo de ação do medicamento, não se prevê que os benefícios para estes doentes sejam distintos, devendo, porém, a segurança ser atentamente monitorizada. Em termos de segurança, os efeitos secundários foram considerados aceitáveis ou controláveis.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Moventig?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Moventig. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Moventig, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

### **Outras informações sobre o Moventig**

Em 8 de dezembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Moventig.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Moventig podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Moventig, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2014.