

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Resolor prucaloprida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Resolor. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Resolor.

O que é o Resolor?

O Resolor é um medicamento que contém a substância ativa prucaloprida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (1 e 2 mg).

Para que é utilizado o Resolor?

O Resolor é utilizado no tratamento dos sintomas da obstipação (prisão de ventre) crónica em adultos nos quais os laxantes (medicamentos que induzem o movimento intestinal) não funcionam suficientemente bem.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Resolor?

A dose recomendada de Resolor é de 2 mg uma vez ao dia. As mulheres com mais de 65 anos devem começar com uma dose de 1 mg uma vez ao dia, a qual pode ser aumentada para 2 mg uma vez ao dia, se necessário.

Como funciona o Resolor?

A substância ativa do Resolor, a prucaloprida, é um agonista do recetor da serotonina 5-HT₄. Isto significa que tem a mesma ação da substância presente no organismo chamada 5-hidroxitriptamina (5-HT, também conhecida como serotonina) e que se liga aos mesmos recetores no intestino, os recetores 5-HT.

Quando se liga a esses recetores, a 5HT estimula geralmente o movimento intestinal. Da mesma forma, quando a prucaloprida se liga a esses recetores e os estimula, aumenta o movimento intestinal e permite que o intestino se esvazie mais rapidamente.

Como foi estudado o Resolor?

O Resolor (nas doses de 2 mg ou 4 mg uma vez ao dia) foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram 1999 doentes com obstipação crónica, 88 % dos quais mulheres, que não tinham respondido suficientemente bem a tratamentos anteriores com laxativos.

O Resolor 2 mg tomado uma vez ao dia foi comparado com um placebo noutro estudo principal que incluiu 374 homens com obstipação crónica.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que obtiveram o esvaziamento intestinal completo, sem ajuda de laxativos, pelo menos três vezes por semana ao longo de um período de 12 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Resolor durante os estudos?

O Resolor foi mais eficaz do que o placebo no tratamento da obstipação crónica. Ao longo do período de 12 semanas, 24 % dos doentes (151 de um total de 640) que receberam o Resolor 2 mg obtiveram um esvaziamento intestinal completo pelo menos três vezes por semana, em comparação com 11 % dos doentes (73 de um total de 645) que receberam o placebo. Nos doentes que receberam a dose mais elevada de Resolor (4 mg), observaram-se resultados similares aos doentes que receberam a dose de 2 mg.

No estudo realizado em homens com obstipação crónica, 38 % dos doentes tratados com Resolor 2 mg (67 de um total de 177) esvaziaram completamente os seus intestinos pelo menos três vezes por semana, comparativamente a 18 % dos que receberam o placebo (32 de um total 181).

Qual é o risco associado ao Resolor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Resolor (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjojo), diarreia e dores abdominais (dores de barriga). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Resolor, consulte o Folheto Informativo.

O Resolor está contraindicado em doentes com insuficiência renal requerendo diálise (técnica de depuração do sangue), e em doentes com perfuração ou obstrução intestinal, afeções inflamatórias graves dos intestinos, tais como doença de Crohn, colite ulcerosa (inflamação do intestino grosso que causa ulceração e hemorragia), e megacólon e mega-reto tóxicos (complicações muito graves da colite). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Resolor?

O CHMP concluiu que os benefícios do Resolor são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Resolor?

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

Outras informações sobre o Resolor

Em 15 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Resolor.

O EPAR completo sobre o Resolor pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Resolor, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2015.