

EMA/21684/2019
EMEA/H/C/004256

Rizmoic

Um resumo sobre Rizmoic e porque está autorizado na UE

O que é Rizmoic e para que é utilizado?

Rizmoic é um medicamento para o tratamento da obstipação causada por medicamentos opioides para o alívio da dor em doentes que tenham sido previamente tratados com um laxante (um medicamento que desencadeia movimentos intestinais).

Contém a substância ativa naldemedina.

Como se utiliza Rizmoic?

Rizmoic está disponível na forma de comprimidos de 200 mg. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, que o doente pode tomar com ou sem laxante.

O doente deve deixar de tomar Rizmoic quando já não estiver a tomar um opioide. Rizmoic só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Rizmoic, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rizmoic?

A substância ativa em Rizmoic, a naldemedina, funciona ligando-se e bloqueando os receptores intestinais (receptores mu-, delta- e kappa-opioides), através dos quais os medicamentos opioides provocam obstipação.

Uma vez que as moléculas de naldemedina foram concebidas para não poderem entrar no cérebro, o medicamento não impede os opioides de agir sobre os receptores da dor no cérebro e, por conseguinte, não interfere com o alívio da dor.

Quais os benefícios demonstrados por Rizmoic durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Rizmoic é eficaz na melhoria do movimento intestinal em doentes que estão atualmente a tomar laxantes ou que tinham tomado laxantes no passado.



Os estudos compararam Rizmoic com um placebo (um tratamento simulado) para observar se o tratamento aumentaria de forma consistente o número de doentes capazes de evacuar as fezes, permitindo-lhes fazê-lo pelo menos 3 vezes por semana durante o tratamento.

Em dois dos estudos, que incluíram 1095 doentes a tomarem opioides para o alívio da dor crónica (de longo prazo) causada por uma doença que não o cancro, 50 % dos doentes que tomaram Rizmoic durante 12 semanas alcançaram o resultado desejado, em comparação com 34 % dos doentes que receberam o placebo.

Em dois outros estudos, que incluíram 307 doentes a tomarem opioides para o alívio da dor causada pelo cancro, 74 % dos doentes que tomaram Rizmoic durante duas semanas alcançaram o resultado desejado, em comparação com 36 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rizmoic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rizmoic em doentes sem cancro (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dores abdominais (dores de barriga), diarreia, náuseas e vômitos. Nos doentes com cancro, os efeitos secundários mais frequentes foram a diarreia (observada em mais de 1 em cada 10 pessoas) e a dor abdominal (observada em até 1 em cada 10 pessoas). A maioria dos efeitos secundários em doentes com ou sem cancro foi ligeira a moderada.

Rizmoic é contraindicado em doentes com um intestino bloqueado ou perfurado, ou em doentes com elevado risco de obstrução intestinal. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi autorizado Rizmoic na UE?

A obstipação é o efeito secundário mais frequente dos medicamentos opioides para o alívio da dor e muitos laxantes normais não são eficazes no tratamento da patologia.

Demonstrou-se que Rizmoic melhora o movimento intestinal nos doentes que tomam medicamentos opioides para o alívio da dor de longo prazo (incluindo a dor causada pelo cancro). Além disso, os efeitos secundários de Rizmoic, que afetaram sobretudo o intestino, foram, na sua maioria, ligeiros ou moderados.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rizmoic são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rizmoic?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rizmoic.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rizmoic são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rizmoic são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rizmoic

Para informações adicionais sobre Rizmoic consulte o sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic