

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Moventig

naloxegol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Moventig. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Moventig.

Pentru informații practice privind utilizarea Moventig, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Moventig și pentru ce se utilizează?

Moventig este un medicament pentru adulți, folosit pentru tratarea constipației cauzate de medicamentele analgezice denumite opioide. Este administrat pacienților la care tratamentul cu laxative nu a dat rezultate.

Moventig conține substanța activă naloxegol.

Cum se utilizează Moventig?

Moventig este disponibil sub formă de comprimate (12,5 și 25 mg). Doza recomandată este de un comprimat de 25 mg pe zi. În cazul pacienților cu insuficiență renală moderată sau severă sau care se află sub tratament cu anumite medicamente care intensifică efectele Moventig, se poate prescrie o doză inițială mai mică de 12,5 mg. Înainte de începerea tratamentului cu Moventig, trebuie întrerupt tratamentul cu laxative.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Moventig?

Opioidele ameliorează durerea prin atașarea la „receptorii opioizi” din creier și măduva spinării. Acești receptori se găsesc însă și în intestine și, atunci când opioidele se atașează de receptorii din intestine, ele încetinesc tranzitul intestinal și provoacă constipație.

Substanța activă din Moventig, naloxegolul, este un antagonist de receptori mu-opioizi periferici. Aceasta înseamnă că se atașează de un tip specific de receptor opioid denumit „receptor mu-opioid” și blochează atașarea opioidelor de acești receptori. Naloxegolul este derivat din naloxonă, o substanță binecunoscută, folosită pentru blocarea efectelor opioidelor. Naloxegolul este mai puțin susceptibil să pătrundă în creier decât naloxona, ceea ce înseamnă că poate bloca receptorii mu-opioizi din intestine, dar nu și pe cei din creier. Prin blocarea receptorilor din intestine, Moventig reduce constipația provocată de opioide, fără a influența efectele analgezice ale acestora.

Ce beneficii a prezentat Moventig pe parcursul studiilor?

Există două studii principale care au demonstrat că Moventig tratează eficient constipația la adulții cu un răspuns necorespunzător la laxative. La studii au participat 1 352 de adulți cu constipație provocată de opioide administrate pentru tratarea durerii, cu excepția celei cauzate de cancer, dintre care jumătate avuseseră un răspuns necorespunzător la laxative (720). Subiecții au primit Moventig (în doze de 12,5 și 25 mg) sau placebo (un preparat inactiv) timp de 12 săptămâni. Răspunsul la tratament s-a bazat pe numărul crescut de scaune spontane săptămânale care a trebuit să rămână constant pe aproape întreaga durată a studiului. Conform analizei rezultatelor cumulate ale ambelor studii, 48% (115 din 241) dintre adulții cu răspuns anterior necorespunzător la laxative și care au primit Moventig 25 mg au răspuns la tratament, comparativ cu 30% (72 din 239) dintre adulții care au primit placebo. În cazul adulților care au primit Moventig 12,5 mg și care au avut un răspuns anterior necorespunzător la laxative, 43% (102 din 240) au răspuns la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Moventig?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Moventig (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt dureri abdominale (de burtă), diaree, greață, dureri de cap și flatulență (vânturi).

Majoritatea efectelor secundare care au afectat intestinele au fost ușoare până la moderate, s-au manifestat în etapa incipientă a tratamentului și s-au ameliorat ulterior pe durata acestuia.

Moventig este contraindicat la pacienții care suferă sau prezintă un risc ridicat de ocluzie intestinală (blocaj intestinal) sau la pacienții cu cancer care prezintă un risc ridicat de perforație gastrointestinală (o perforație care se dezvoltă în peretele intestinului). De asemenea, nu trebuie asociat cu anumite medicamente care afectează descompunerea Moventig în organism.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Moventig, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Moventig?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Moventig sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Moventig a demonstrat beneficii clinice importante pentru adulții care nu au răspuns corespunzător la tratamentul anterior cu laxative.

Chiar dacă nu au fost efectuate studii pe pacienți cu dureri asociate cu cancerul, luând în considerare mecanismul de acțiune al acestui medicament, se preconizează că beneficiile pentru acești pacienți nu sunt diferite, dar siguranța acestor pacienți trebuie monitorizată cu atenție. În ceea ce privește siguranța, s-a concluzionat că efectele secundare sunt acceptabile sau pot fi ținute sub control.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Moventig?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Moventig să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Moventig, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Moventig

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Moventig, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Moventig sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Moventig, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.