

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Resolor prucaloprid

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Resolor. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Resolor.

## Ce este Resolor?

Resolor este un medicament care conține substanța activă prucaloprid. Este disponibil sub formă de comprimate (1 și 2 mg).

## Pentru ce se utilizează Resolor?

Resolor se utilizează pentru tratarea simptomelor de constipație cronică (de lungă durată) la adulții la care laxativele (medicamente care declanșează golirea intestinului) nu dau rezultate satisfăcătoare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Resolor?

Doza recomandată de Resolor este de 2 mg o dată pe zi. Pacienții cu vârsta peste 65 de ani trebuie să înceapă cu o doză de 1 mg o dată pe zi, aceasta putând fi mărită, dacă este nevoie, la 2 mg o dată pe zi.

## Cum acționează Resolor?

Substanța activă din Resolor, prucalopridul, este un „agonist al receptorilor de 5-HT<sub>4</sub>”. Aceasta înseamnă că acționează ca o substanță din organism numită 5-hidroxitriptamină (5-HT, numită și serotonină) și se leagă de receptorii pentru 5-HT din intestin numiți „receptori 5-HT<sub>4</sub>”.

Când se leagă de acești receptori, 5-HT stimulează în mod normal motilitatea intestinului. În același mod, când prucalopridul se leagă de acești receptori și îi stimulează, mărește această motilitate permițând intestinelor să se golească mai repede.

## **Cum a fost studiat Resolor?**

Resolor (2 sau 4 mg o dată pe zi) a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale care au cuprins 1 999 de pacienți cu constipație cronică din care 88% erau femei. Pacienții nu răspuseseră suficient de bine la tratamentul anterior cu laxative.

Resolor 2 mg administrat o dată pe zi a fost comparat, de asemenea, cu placebo într-un alt studiu principal care a cuprins 374 de bărbați cu constipație cronică.

Principalul indicator al eficacității din studii a fost numărul de pacienți care și-au golit complet intestinul de cel puțin trei ori pe săptămână timp de 12 săptămâni, fără ajutorul laxativelor.

## **Ce beneficii a prezentat Resolor pe parcursul studiilor?**

Resolor a fost mai eficace decât placebo în tratarea constipației cronice. În perioada de 12 săptămâni, 24% (151 din 640) din pacienții care au primit Resolor 2 mg și-au golit complet intestinul de cel puțin trei ori pe săptămână, față de 11% (73 din 645) din pacienții care au primit placebo. Rezultatele pacienților care au primit Resolor în doza mai mare, de 4 mg, au fost similare cu cele ale pacienților care au luat doza de 2 mg.

În studiul privind bărbații cu constipație cronică, 38% din pacienții tratați cu Resolor 2 mg (67 din 177) și-au golit complet intestinul de cel puțin trei ori pe săptămână, față de 18% (32 din 181) din cei care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Resolor?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Resolor (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, greață, diaree și dureri abdominale (de burtă). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Resolor, consultați prospectul.

Resolor este contraindicat la pacienții cu probleme renale care necesită dializă (o tehnică de curățare a sângelui). Este contraindicată, de asemenea, utilizarea sa la pacienții cu perforație sau obstrucție intestinală, afecțiuni inflamatorii severe ale intestinelor precum boala Crohn, colită ulceroasă (inflamație a intestinului gros care provoacă ulcerații și sângerări) și megacolon sau megarect toxic (complicații foarte grave ale colitei). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Resolor?**

CHMP a hotărât că beneficiile Resolor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Resolor?**

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

## Alte informații despre Resolor

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Resolor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Resolor este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Resolor, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.