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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Moventig

naloxegol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Moventig. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Moventig.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Moventig, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Moventig a na čo sa používa?

Moventig je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu zápchy zapríčinenej liekmi na zmiernenie bolesti, ktoré sa nazývajú opioidy. Liek sa používa v prípade pacientov, u ktorých liečba laxatívami nebola úspešná.

Liek Moventig obsahuje účinnú látku naloxegol.

Ako sa liek Moventig používa?

Liek Moventig je dostupný vo forme tabliet (12,5 mg a 25 mg). Odporúčaná dávka je jedna 25 g tableta denne. Nižšia úvodná dávka 12,5 mg môže byť predpísaná pacientom, ktorí majú stredne alebo závažne zníženú funkciu obličiek alebo ktorí užívajú určité ďalšie lieky, ktoré zvyšujú účinok lieku Moventig. Pred začatím liečby liekom Moventig sa má liečba laxatívami zastaviť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Moventig účinkuje?

Opioidy zmierňujú bolesť tak, že sa naviažu na opioidné receptory v mozgu a mieche. Tieto receptory sa však nachádzajú aj v čreve a keď sa opioidy naviažu na črevné receptory, znižujú pohyb čreva a môžu zapríčiniť zápchu.

Účinná látka v lieku Moventig, naloxegol, je periférny antagonista mu-opioidných receptorov. To znamená, že sa naviaže na špecifický typ opioidného receptora, ktorý sa nazýva mu-opioidný receptor a zablokuje naviazanie opioidov na tieto receptory. Naloxegol je odvodený od naloxónu, dobre známej látky, ktorá sa používa na zablokovanie účinku opioidov. Naloxegol má menšiu schopnosť preniknúť do mozgu ako naloxón, to znamená, že môže zablokovať mu-opioidné receptory v čreve, ale menej v mozgu. Zablokovaním receptorov v čreve liek Moventig zmierňuje zápchu zapríčinenú opioidmi, ale nenarúša ich účinok zmiernenia bolesti.

Aké prínosy lieku Moventig boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Moventig je účinný pri liečbe zápchy u dospelých, ktorí v dvoch hlavných štúdiách neprimerane reagovali na laxatíva. Štúdie zahŕňali 1 352 dospelých so zápchou zapríčinenou opioidmi, ktoré sa používali na liečbu bolesti nesúvisiacej s rakovinou, pričom polovica subjektov neprimerane reagovala na laxatíva (720). Osoby dostávali buď liek Moventig (v dávke 12,5 mg a 25 mg) alebo placebo (zdanlivý liek) počas 12 týždňov. Odpoveď na liečbu bola založená na zlepšení počtu spontánnych stolíc týždenne, ktorá sa mala zachovať počas väčšiny trvania štúdie. Pokiaľ ide o spoločné výsledky obidvoch hlavných štúdií, na liečbu odpovedalo 48 % (115 z 241) dospelých, ktorí predtým dostatočne nereagovali na laxatíva a ktorí užívali 25 mg lieku Moventig v porovnaní s 30 % (72 z 239) dospelých užívajúcich placebo. Pokiaľ ide o dospelých, ktorí užívali 12,5 mg lieku Moventig a ktorí predtým primerane neodpovedali na laxatíva, na liečbu odpovedalo 43 % (102 z 240) dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Moventig?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Moventig (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) sú abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a flatulencia (vetry). Vedľajšie účinky postihujúce črevo boli väčšinou mierne až stredne závažné, vyskytovali sa na začiatku liečby a v priebehu liečby sa zlepšovali.

Liek Moventig sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú obštrukciu čriev (zablokovanie čreva) alebo vysoké riziko obštrukcie čriev, alebo u pacientov s rakovinou, ktorí majú vysoké riziko gastrointestinálnej perforácie (prederavenia črevnej steny). Liek sa tiež nesmie používať spolu s určitými liekmi, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Moventig rozkladá v tele.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Moventig a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Moventig povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Moventig sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že sa preukázal klinicky významný prínos lieku Moventig, keď sa použil u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na predchádzajúcu liečbu laxatívami. Aj keď sa neuskutočnili štúdie u pacientov s bolesťou súvisiacou s rakovinou, na základe mechanizmu účinku lieku sa nepredpokladá, že prínos pre týchto pacientov bude odlišný, je však potrebné pozorne sledovať bezpečnosť. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa považovali za prijateľné alebo kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Moventig?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Moventig bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Moventig vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

Ďalšie informácie o lieku Moventig

Dňa 8. decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Moventig na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Moventig a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Moventig, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014