

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

Povzetek EPAR za javnost

Moventig

naloksegol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Moventig. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Moventig naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Moventig in za kaj se uporablja?

Moventig je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje zaprtja, povzročenega z zdravili za lajšanje bolečin, imenovanimi opiodi. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih je bilo zdravljenje z odvajali neuspešno.

Moventig vsebuje zdravilno učinkovino naloksegol.

Kako se zdravilo Moventig uporablja?

Zdravilo Moventig je na voljo v tabletah (12,5 mg in 25 mg). Priporočen odmerek je ena 25-miligramska tableta na dan. Manjši začetni odmerek 12,5 mg se lahko predpiše bolnikom z zmerno ali hudo odpovedjo ledvic ali bolnikom, ki jemljejo nekatera druga zdravila, ki povečujejo učinke zdravila Moventig. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Moventig je priporočljivo prekiniti zdravljenje z odvajali.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako zdravilo Moventig deluje?

Opioidi lajšajo bolečino z vezavo na opioidne receptorje v možganih in hrbtenjači. Vendar so ti receptorji tudi v črevesju, in če se opioidi vežejo na receptorje v črevesju, zmanjšajo gibanje črevesja in lahko povzročijo zaprtje.

Zdravilo Moventig vsebuje zdravilno učinkovino naloksegol, ki je periferni antagonist mu-opioidnih receptorjev. To pomeni, da se veže na določeno vrsto opioidnega receptorja, ki se imenuje „mu-opioidni receptor“, in blokira vezavo opioidov na te receptorje. Naloksegol je derivat naloksona, znane učinkovine, ki se uporablja za zaviranje učinkovanja opioidov. Naloksegol ima manjšo sposobnost prehajanja v možgane kot nalokson, kar pomeni, da lahko blokira mu-opioidne receptorje v črevesju, manj pa v možganih. Zdravilo Moventig z blokiranjem receptorjev v črevesju zmanjšuje zaprtje zaradi opioidov, vendar ne učinkuje negativno na lajšanje bolečin.

Kakšne koristi je zdravilo Moventig izkazalo v študijah?

Zdravilo Moventig se je v dveh glavnih študijah izkazalo za učinkovito pri zdravljenju zaprtja pri odraslih z nezadostnim odzivom na odvajala. V študijo je bilo vključenih 1 352 odraslih z zaprtjem, povzročenim z opiodi, ki so se uporabljali za zdravljenje bolečin, ki niso bile povezane z rakom, od katerih se je polovica neustrezno odzvala na odvajala (720). Bolniki so 12 tednov prejeli Moventig (po 12,5 mg ali 25 mg) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Odziv na zdravljenje je temeljil na povečanju števila spontaniztrebljanj na teden, ki ga je bilo treba ohranjati večji del obdobja študije. Iz skupnih rezultatov obeh glavnih študij je razvidno, da se je na zdravljenje odzvalo 48 % (115 od 241) odraslih, ki so se prej nezadostno odzvali na odvajala in so prejeli 25 mg zdravila Moventig, v primerjavi s 30 % (72 od 239) odraslih, ki so prejeli placebo. Pri odraslih, ki so prejeli 12,5 mg zdravila Moventig in so se prej nezadostno odzvali na odvajala, se jih je na zdravljenje odzvalo 43 % (102 od 240).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Moventig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Moventig (ki lahko prizadenejo več kot 5 od 100 oseb) so abdominalne bolečine (bolečine v trebuhu), driska, navzea (slabost), glavobol in flatulenca (vetrovi). Večina neželenih učinkov na prebavilih je bila razvrščenih med blage do zmerne, pojavili so se zgodaj med zdravljenjem in so med nadaljevanjem zdravljenja izzveneli.

Zdravilo Moventig se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali bi zelo verjetno lahko imeli obstrukcijo (zaporo) črevesja, ali pri bolnikih z rakom, ki so izpostavljeni velikemu tveganju za perforacijo prebavil (predrtje stene črevesja). Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, ki vplivajo na njegovo razgradnjo v telesu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Moventig, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Moventig odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Moventig večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Po mnenju odbora CHMP je zdravilo Moventig pokazalo pomembno klinično korist pri uporabi pri odraslih, ki se niso zadostno odzvali na predhodno zdravljenje z odvajali. Čeprav na bolnikih z bolečinami zaradi raka niso bile izvedene študije, ki bi temeljile na mehanizmu učinkovanja zdravila, korist za te bolnike naj ne bi bila drugačna, vendar bi bilo treba skrbno spremljati varnost. Kar zadeva varnost so se neželeni učinki šteli za sprejemljive ali obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Moventig?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Moventig je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Moventig in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Moventig

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Moventig, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. decembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Moventig sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Moventig preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.