

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Moventig naloxegol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Moventig. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Moventig ska användas.

Praktisk information om hur Moventig ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Moventig och vad används det för?

Moventig är ett läkemedel som är avsett för behandling av vuxna med förstoppning som har orsakats av smärtlindrande läkemedel som kallas opioider. Det ges till patienter för vilka behandling med laxermedel har misslyckats.

Moventig innehåller den aktiva substansen naloxegol.

Hur används Moventig?

Moventig finns som tabletter (12,5 och 25 mg). Rekommenderad dos är en tablett om 25 mg en gång dagligen. En lägre startdos om 12,5 mg kan ordineras till patienter som har måttlig eller allvarlig njurinsufficiens eller tar vissa andra läkemedel som ökar effekterna av Moventig. Innan behandling med Moventig påbörjas bör behandling med laxermedel upphöra.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Moventig?

Opioider lindrar smärta genom att bindas till "opioidreceptorer" i hjärnan och ryggmärgen. Dessa receptorer finns emellertid även i tarmen och när opioider binds till tarmreceptorer kan de minska tarmrörligheten och därmed orsaka förstoppning.



Den aktiva substansen i Moventig, naloxegol, är en perifer my-opioidreceptorantagonist, vilket innebär att den binds till en specifik typ av opioidreceptor som kallas "my-opioidreceptor" och blockerar opioider från att bindas till dessa receptorer. Naloxegol är ett derivat av naloxon, en välkänd substans som används för att blockera verkan av opioider. Naloxegol har svårare för att komma in i hjärnan än naloxon, vilket innebär att det kan blockera my-opioidreceptorerna i tarmen men i mindre grad i hjärnan. Genom att blockera receptorer i tarmen minskar Moventig förstoppningen som orsakas av opioider, men stör inte deras smärtlindrande effekter.

Vilken nytta med Moventig har visats i studierna?

Det har styrkts i två huvudstudier att Moventig är effektivt för att behandla förstoppning hos vuxna med ett otillräckligt svar på laxermedel. I studierna ingick 1352 vuxna med förstoppning som orsakats av opioider som användes för att behandla icke-cancerrelaterad smärta, av vilka hälften hade ett otillräckligt svar på laxermedel (720). Försökspersonerna fick antingen Moventig (12,5 och 25 mg) eller placebo (överksam behandling) i 12 veckor. Svaret på behandlingen grundades på en ökning av antalet spontana tarmtömningar per vecka vilket skulle upprätthållas under största delen av studien. När man granskade resultaten av båda huvudstudierna tillsammans, hade 48 % (115 av 241) av vuxna som tidigare haft ett otillräckligt svar på laxermedel och som tog 25 mg Moventig svarat på behandling jämfört med 30 % (72 av 239) av vuxna som fick placebo. När det gällde vuxna som tog 12,5 mg Moventig och som tidigare haft ett otillräckligt svar på laxermedel, svarade 43 % (102 av 240) på behandling.

Vilka är riskerna med Moventig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Moventig (kan uppträda hos fler än 5 av 100 personer) är buksmärta (ont i magen), diarré, illamående, huvudvärk och flatulens (gaser). Majoriteten av biverkningarna i tarmen var lindriga till måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och gick tillbaka vid fortsatt behandling.

Moventig får inte ges till patienter som har eller löper en hög risk för tarmobstruktion (blockering i tarmen) eller patienter med cancer som löper en hög risk för gastrointestinal perforation (ett hål som bildas i tarmväggen). Det får heller inte ges tillsammans med vissa läkemedel som påverkar hur Moventig bryts ned i kroppen.

En fullständig förteckning över alla biverkningar och restriktioner som rapporterats för Moventig finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Moventig?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Moventig är större än riskerna och rekommenderade att Moventig skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att Moventig hade visat en kliniskt relevant nytta när det användes av vuxna som inte hade svarat tillräckligt på tidigare behandling med laxermedel. Även om inga studier hade utförts på patienter med cancerrelaterad smärta, grundat på läkemedlets verkningsmekanism, väntades inte nyttan för dessa patienter vara annorlunda men säkerheten bör kontrolleras noga. När det gäller säkerhet ansågs biverkningarna vara godtagbara eller möjliga att hantera.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Moventig?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Moventig används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Moventig. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Moventig

Den 8 december 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Moventig som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Moventig finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.