



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Resolor

prucaloprid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Resolor. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Resolor skal anvendes.

Hvad er Resolor?

Resolor er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof prucaloprid. Det leveres som tabletter (1 og 2 mg).

Hvad anvendes Resolor til?

Resolor anvendes til behandling af symptomer på kronisk (langvarig) forstoppelse hos voksne, for hvem laksativer (afføringsmidler) ikke har tilstrækkelig effekt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Resolor?

Den anbefalede dosis Resolor er 2 mg én gang dagligt. Patienter over 65 år bør starte med en dosis på 1 mg én gang dagligt, som i givet fald kan øges til 2 mg én gang dagligt.

Hvordan virker Resolor?

Det aktive stof i Resolor, prucaloprid, er en "5-HT₄ receptoragonist". Det betyder, at det virker som et stof i kroppen kaldet 5-hydroxytryptamin (5-HT, også kendt som serotonin) og binder sig til receptorer for 5-HT i tarmene, de såkaldte "5-HT₄-receptorer".



Når 5-HT binder sig til disse receptorer, stimulerer det normalt tarmbevægelserne. Når prucaloprid binder sig til og stimulerer disse receptorer, øger det på samme måde disse bevægelser og bevirker, at tarmene kan tømmes hurtigere.

Hvordan blev Resolor undersøgt?

Resolor (2 eller 4 mg én gang dagligt) blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i tre hovedundersøgelser med 1 999 patienter med kronisk forstoppelse, hvoraf 88 % var kvinder. Patienterne havde ikke reageret tilstrækkeligt på tidligere behandling med laksativer.

Resolor i doser på 2 mg én gang dagligt blev også sammenlignet med placebo i en anden hovedundersøgelse, der omfattede 374 mænd med kronisk forstoppelse.

Undersøgelsesernes primære effektmål var antallet af patienter, som fik udtømt deres tarme fuldstændigt mindst tre gange om ugen over en periode på 12 uger uden hjælp af laksativer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Resolor?

Resolor var mere effektivt end placebo til behandling af kronisk forstoppelse. I løbet af perioden på 12 uger fik 24 % (151 ud af 640) af de patienter, der fik Resolor i doser på 2 mg, fuldstændigt udtømt deres tarme mindst tre gange om ugen sammenlignet med 11 % (73 ud af 645) af de patienter, der fik placebo. Resultaterne for de patienter, der fik Resolor i den højere dosis på 4 mg, svarede til resultaterne for dem, der fik en dosis på 2 mg.

I undersøgelsen af mænd med kronisk forstoppelse udtømte 38 % af de patienter, der modtog Resolor i doser på 2 mg (67 ud af 177), deres tarme fuldstændigt mindst tre gange om ugen sammenlignet med 18 % af de patienter, der fik placebo (32 ud af 181).

Hvilken risiko er der forbundet med Resolor?

De hyppigste bivirkninger ved Resolor (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, kvalme, diarré og mavesmerter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Resolor fremgår af indlægssedlen.

Resolor må ikke gives til patienter med nyreproblemer, der kræver dialyse (en blodrensningsteknik). Det må heller ikke gives til patienter med tarmperforation eller -obstruktion, svære inflammatoriske lidelser i tarmene såsom Crohns sygdom, colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen, som forårsager sår dannelse og blødning) og toksisk megacolon og megarectum (meget alvorlige komplikationer ved tyktarmsbetændelse). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Resolor godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Resolor opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Resolor.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Resolor?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Resolor anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Resolor, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Resolor

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Resolor den 15. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Resolor findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Resolor, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.