

RESOLOR EU-RMP VERSION 13.0

VI.2 KOMPONENTER TILL EN OFFENTLIG SAMMANFATTNING

VI.2.1 Översikt över sjukdomsepidemiologi

Kronisk förstoppning är ett besvär som är vanligt i klinisk praxis; cirka 13-14 % av den allmänna populationen av vuxna uppfyller strikta kliniska kriterier. Förstoppning är vanligare hos personer över 65 år, speciellt de som bor på sjukhem. Förstoppning är också vanligare hos kvinnor än män i alla åldersgrupper. Personer med högre utbildning och inkomst drabbas mer sällan än personer med låg utbildning och inkomst. Riskfaktorer för förstoppning inkluderar ångest, depression, låg fysisk aktivitet, fetma. Fiberfattig kost, familjeanamnes och stressande livshändelser har också kopplats till förstoppning. Kronisk förstoppning är sällan dödlig men kan leda till försämring av fysiskt och känslomässigt välbefinnande och andra allvarliga medicinska tillstånd. Förändringar av livsstil och kost rekommenderas vanligtvis som förstahandsbehandling, men flera tillgängliga behandlingsalternativ inkluderar användning av bulkbildande laxermedel, osmotiska laxermedel/kontaklaxativ, bäckenbottenträning, lavemang och prokinetiska medel.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar

Prukaloprid är ett läkemedel som används för att behandla symtom på kronisk förstoppning hos kvinnor för vilka laxativ (läkemedel som utlöser tarmrörelser) inte fungerar tillräckligt bra.

Prukaloprid har visat sig vara en effektiv och väl tolererad behandling för kvinnor med kronisk förstoppning. En övergripande analys av resultaten från 6 stora studier bekräftade att prukaloprid är effektivt när det togs i upp till 12 veckor. Patienterna i studierna fick antingen prukaloprid eller placebo (en tablett som inte innehåller något läkemedel). Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter som helt tömde tarmarna minst tre gånger i veckan under en 12-veckorsperiod utan hjälp av laxativ. Resultaten från analysen av dessa studier visade att prukaloprid var effektivare än placebo för behandling av kronisk förstoppning.

VI.2.3 Okända faktorer relaterade till behandlingsfördelar

Huvudstudierna exkluderade personer med svår hjärt- och blodkärslsjukdom, gravt nedsatt leverfunktion samt gravida och ammande kvinnor. Därför är kunskapen om prukaloprid till dessa typer av patient begränsade.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

Tabell 1: Viktiga identifierade risker		
Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
Bultande hjärta eller för snabba hjärtslag, hjärtat hoppar över ett slag, fladder (palpitationer)	I kliniska studier rapporterades palpitationer oftare hos patienter som stod på prukaloprid än patienter som stod på placebo. De flesta palpitationshändelser var inte allvarliga,	Patienterna ska diskutera ny debut av palpitation med läkaren.

Tabell 1: Viktiga identifierade risker		
Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
	och de flesta patienter fortsatte att använda prukaloprid.	

Tabell 2: Viktiga potentiella risker	
Risk	Vad som är känt
Problem med hjärta och blodkärl som en följd av nedsatt blodflöde (kardiovaskulära och cerebrovaskulär ischemiska händelser)	Kardiovaskulära ischemiska händelser har förekommit med läkemedel som tillhör en liknande läkemedelsklass. Den mekanism som skulle innebära att prukaloprid orsakar kardiovaskulära och cerebrovaskulära ischemiska händelser är dock okänd.
Inflammation i tjocktarmen som en följd av nedsatt blodflöde (ischemisk kolit)	Även om ischemisk kolit har förekommit med läkemedel som tillhör en liknande läkemedelsklass är det okänt hur prukaloprid kan orsaka ischemisk kolit.
Onormal hjärtrytm, svimning (QT-förlängning, relaterade ventrikulära arytmier och synkope).	QT-förlängning och relaterade ventrikulära arytmier är kända för att uppkomma med läkemedel som tillhör en liknande läkemedelsklass.

Tabell 3: Saknad information	
Risk	Vad som är känt
Säkerhet för gravida kvinnor	Erfarenhet av prukaloprid under graviditet är begränsad. Fertila kvinnor ska således använda en effektiv preventivmetod under behandling. Prukaloprid rekommenderas inte under graviditet.
Säkerhet för patienter med gravt nedsatt leverfunktion (säkerhet för patienter med grav leverinsufficiens)	Erfarenhet med prukaloprid hos patienter med nedsatt leverfunktion är begränsad. Koncentrationen av prukaloprid hos patienter med måttlig och gravt nedsatt leverfunktion var högre än hos patienter med normal leverfunktion efter en oral dos om 2 mg.
Säkerhet för patienter med svår och instabil sjukdom i hjärta och blodkärl (säkerhet för patienter med svår och instabil kardiovaskulär sjukdom)	Patienter med svår och instabil kardiovaskulär sjukdom har inte studerats. Läkare måste således iaktta försiktighet vid förskrivning av prukaloprid till patienter med dessa tillstånd.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder vid säkerhetsrisk

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur man använder läkemedlet, risker och rekommendationer

för att minimera riskerna. En förkortad version av denna på lekmannaspråk finns i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokument kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för RESOLOR finns på sidan med det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR-sida).

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Tabell 4: Lista över studier i utvecklingsplan efter godkännande för försäljning				
Studie/aktivitet (inklusive studienummer)	Mål	Frågor avseende säkerhet/effekt som undersöks	Status	Planerat datum för inlämning av interimrapport och slutlig rapport
M0001-EPI-1 (FUM006) Studie av läkemedelsanvändning (en studie som tittar på användning av ett läkemedel i verkliga livet)	Att bedöma risken för dödsfödselar, missbildningar och missfall som kräver medicinsk vård hos graviditeter som exponerats för prukaloprid. Att ge en detaljerad beskrivning av patienter som har ordinerats prukaloprid för första gången och jämföra dem med den allmänna populationen och bedöma hur läkemedlet ordinerats i verkliga livet. Att bedöma uppkomsten av hjärtrelaterade problem och/eller dödsfall hos patienter som tar prukaloprid och jämföra frekvensen av dessa händelser med den allmänna populationen.	Viktiga potentiella risker: Hjärt-kärlproblem som en följd av nedsatt blodflöde Onormal hjärtrytm, svimning Saknad information: Säkerhet för gravida kvinnor	Pågående	Årliga rapporter kommer att lämnas in under 5 år. Interimsrapport (första rapport): september 2011 Interimsrapport (andra rapport [september 2012]) Tredje studierapport: oktober 2014 Fjärde studierapport: december 2014 Slutlig studierapport: december 2017

VI.2.6.1 Studier som är villkor för godkännandet för försäljning

Ingen av ovanstående studier är villkor för godkännandet för försäljning.