



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Moventig

## naloxegol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Moventig. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Moventig.

Para más información sobre el tratamiento con Moventig, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Moventig y para qué se utiliza?

Moventig es un medicamento indicado para el tratamiento del estreñimiento inducido por unos analgésicos llamados opioides en pacientes adultos. Se utiliza en pacientes con una respuesta inadecuada a los laxantes.

Moventig contiene el principio activo naloxegol.

### ¿Cómo se usa Moventig?

Moventig está disponible en comprimidos (de 12,5 y 25 mg). La dosis recomendada es de un comprimido de 25 mg una vez al día. A los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o a aquellos pacientes que estén tomando otros medicamentos que aumenten los efectos de Moventig puede prescribirse una dosis inicial inferior, de 12,5 mg. Antes de empezar el tratamiento con Moventig, debe suspenderse el tratamiento con laxantes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo actúa Moventig?

Los opioides alivian el dolor al unirse a los receptores de los opioides en el cerebro y la médula espinal. Sin embargo, estos receptores también se encuentran en el intestino y, cuando los opioides se unen a los receptores del intestino, reducen su movimiento y pueden provocar estreñimiento.

El principio activo de Moventig, naloxegol, es un antagonista de los receptores opioides mu de acción periférica. Esto significa que se une a un tipo específico de receptores opioides llamado «receptor opioide mu» y que impide que los opioides se unan a estos receptores. El naloxegol es un derivado de la naloxona, una sustancia bien conocida que se utiliza para bloquear la acción de los opioides. El naloxegol tiene menos capacidad de entrar en el cerebro que la naloxona, lo cual significa que puede bloquear los receptores opioides mu del intestino, pero su capacidad para bloquearlos en el cerebro es más reducida. Al bloquear los receptores en el intestino, Moventig reduce el estreñimiento provocado por los opioides, pero no interfiere en sus efectos analgésicos.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Moventig en los estudios realizados?

Moventig ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del estreñimiento en adultos con una respuesta inadecuada a los laxantes en dos estudios principales. En los estudios participaron 1352 adultos con estreñimiento inducido por los opioides que se utilizaban para tratar el dolor no oncológico, la mitad de los cuales presentaba una respuesta inadecuada a los laxantes (720). A las personas que participaron se les administró Moventig (12,5 y 25 mg) o placebo (sustancias sin actividad farmacológica) durante 12 semanas. La respuesta al tratamiento se basó en un aumento del número de deposiciones espontáneas a la semana, que debía mantenerse durante casi toda la duración del estudio. Si se analizan los resultados de los dos estudios principales de forma conjunta, el 48 % (115 de 241) de los adultos que anteriormente habían presentado una respuesta inadecuada a los laxantes y que tomaron 25 mg de Moventig respondieron al tratamiento, frente al 30 % (72 de 239) de adultos a los que se les administró placebo. Para los adultos que tomaron 12,5 mg de Moventig y que, anteriormente, presentaban una respuesta inadecuada a los laxantes, el 43 % (102 de 240) respondieron bien al tratamiento.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Moventig?

Los efectos adversos más frecuentes de Moventig (observados en más de 5 pacientes de cada 100) son el dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, náuseas (malestar de estómago), dolor de cabeza y flatulencia (gases). La mayoría de los efectos adversos que afectaron al intestino fueron suaves o moderados, se produjeron en una primera fase del tratamiento y mejoraron con la continuación del mismo.

Moventig no debe utilizarse en pacientes con obstrucción intestinal (bloqueo intestinal) o en pacientes que tienen un riesgo elevado de padecerla ni en pacientes con cáncer con riesgo elevado de perforación gastrointestinal (un agujero que se produce en las paredes del intestino). Tampoco debe utilizarse con determinados medicamentos que afectan a la forma en que Moventig se descompone en el cuerpo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones relacionados con Moventig puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Moventig?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Moventig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Moventig ha mostrado un beneficio clínicamente relevante cuando se utiliza en adultos que no han

respondido de forma adecuada al tratamiento anterior con laxantes. Aunque no se han realizado estudios en pacientes con dolor oncológico, basándose en el mecanismo de acción del medicamento, no se espera que el beneficio de estos pacientes sea diferente, pero la seguridad debe supervisarse rigurosamente. En lo que respecta a la seguridad, se considera que los efectos adversos son aceptables o razonables.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Moventig?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Moventig se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Moventig la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Moventig**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Moventig el 8 de diciembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Moventig pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Moventig, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2014.