

 **KYOWA KIRIN**

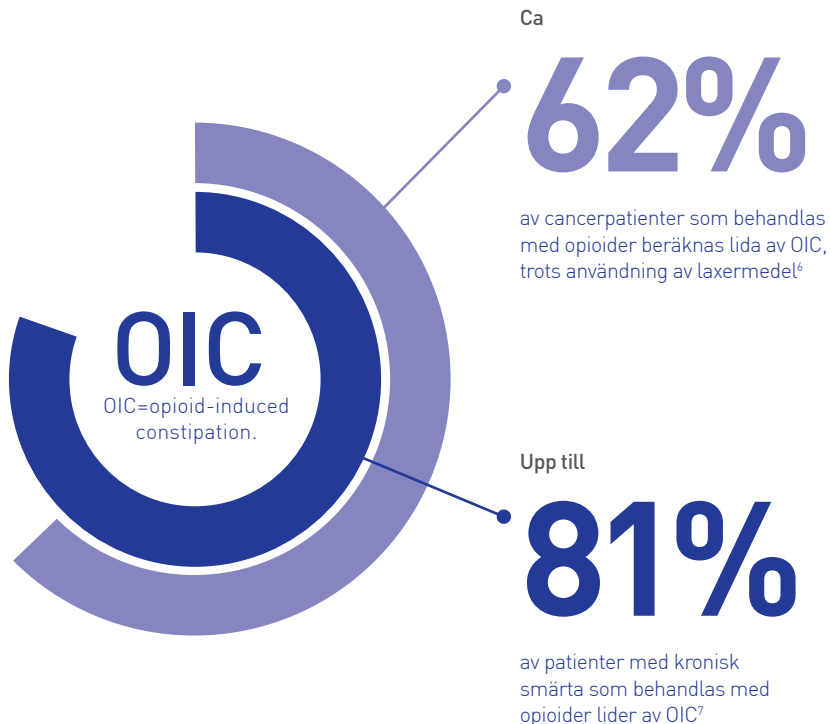
OPIOIDORSAKAD FÖRSTOPPNING? **BEHANDLA DÄR DEN UPPSTÅR**

MOVENTIG®
En tablett
dagligen

 **moventig**
naloxegol

OPIOIDORSAKAD FÖRSTOPPNING (OIC) DRABBAR MÅNGA PATIENTER

- OIC kan försämra livskvaliteten^{2,3}
- OIC kan ge ett flertal symtom, inklusive uppblåsthet, smärta, illamående och kräkningar⁴



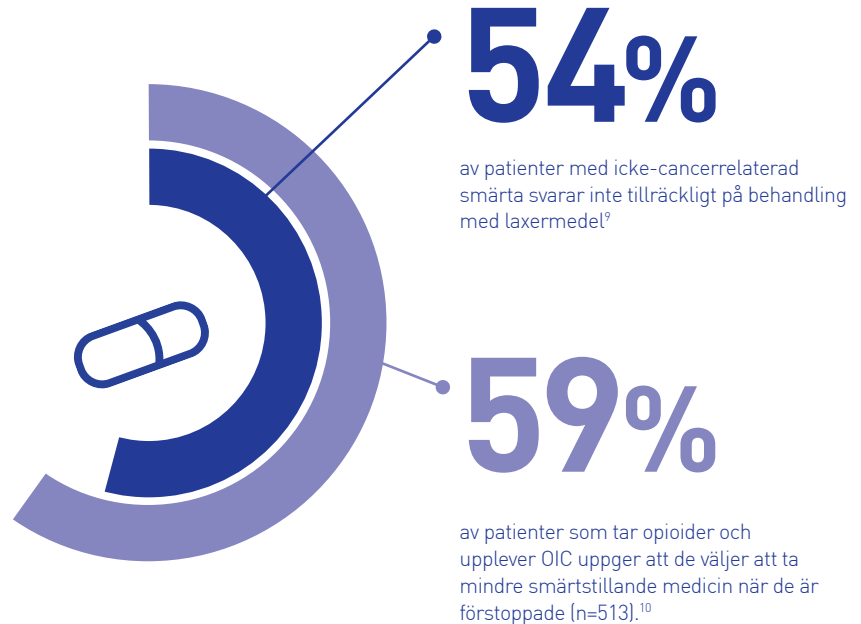
! OIC kan kvarstå under hela opioidbehandlingen⁵

LAXERMEDEL GER OFTA OTILLRÄCKLIG EFFEKT HOS PATIENTER MED OIC

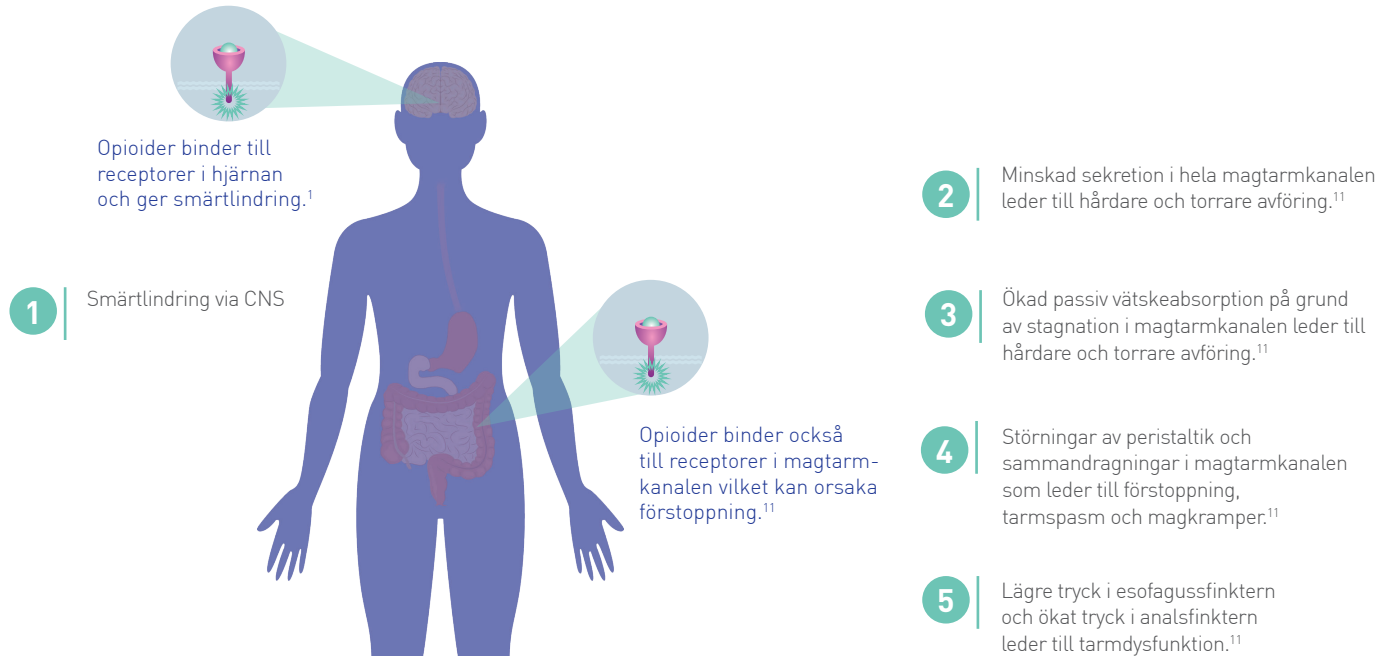
**OIC är inte detsamma som funktionell förstoppning
och laxermedel påverkar inte orsaken till OIC⁸**

PATIENTUPPLEVDA SYMPTOM VID OPIOIDORSAKAD FÖRSTOPPNING

- Muntorrhet
- Gastroesofageal reflux
- Kräkning
- Uppblåsthet
- Anorexi
- Hård avföring
- Förstoppning
- Ofullständig tarmtömning



AKTIVERING AV μ -OPIOIDRECEPTORER LEDER TILL:¹¹



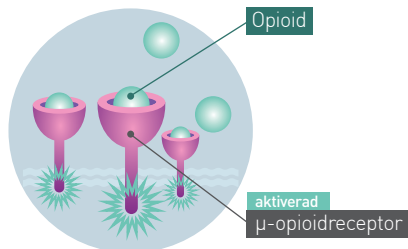


MOVENTIG[®] (naloxegol)

MOVENTIG[®] är den första
orala perifert verkande
 μ -opiodreceptorantagonisten
(PAMORA) som selektivt
blockerar μ -opiodreceptorer
i tarmen för att behandla
opiodorsakad förstoppning
utan att påverka
smärtbehandlingen^{1,12}

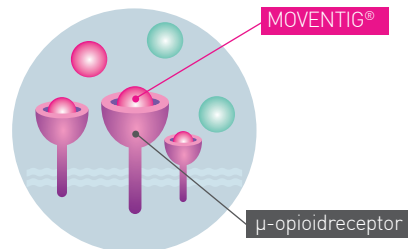
MOVENTIG® BLOCKERAR μ -RECEPTORER I MAGTARMKANALEN

UTAN MOVENTIG®



Opioider aktiverar μ -opioidreceptorer i CNS vilket ger en smärtlindrande effekt.^{1,12} Men även μ -opioidreceptorer i magtarmkanalen aktiveras, vilket kan leda till opioidorsakad förstoppning.^{1,11}

MED MOVENTIG®



MOVENTIG® binder till μ -opioidreceptorer i magtarmkanalen och minskar därmed de förstoppande effekterna av opioider utan att påverka den opioidmedierande analgetiska effekten på CNS.^{1*}



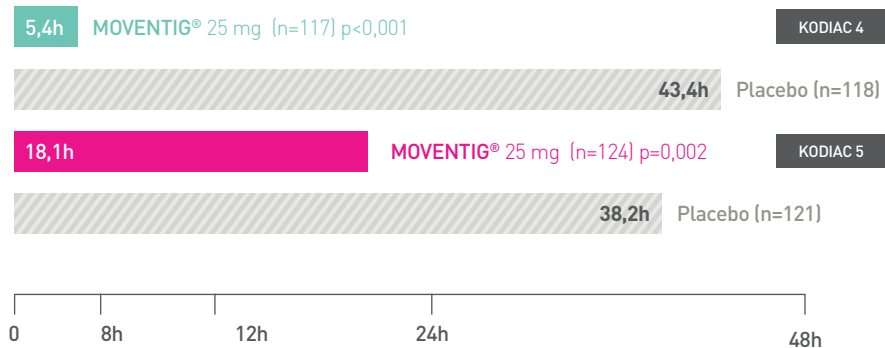
MOVENTIG® VERKAR ANNORLUNDA ÄN LAXERMEDEL¹

MOVENTIG® är utvecklad för att förhindra passage genom blod-hjärnbarriären och därför påverkas inte den opioidmedierade analgetiska effekten på CNS¹

* Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet angående patienter med skador på blod-hjärnbarriären

MOVENTIG® 25 mg GER RESPONS EFTER 5,4 RESP. 18,1 TIMMAR (MEDIAN)¹

MEDIANTID TILL FÖRSTA SPONTANA
TARMTÖMNING EFTER FÖRSTA DOSEN¹



KODIAC 4 och 5 var två reproducerade dubbelblinda, placebokontrollerade fas 3-studier av naloxegol hos patienter med OIC och icke-cancerrelaterad smärta. Mediantiden till första spontana tarmtömning efter den första dosen hos patienter i subgruppen med otillräckligt svar på laxermedel var ett viktigt sekundärt effektmått.



HOS PATIENTER MED
OTILLRÄCKLIGT SVAR
PÅ LAXERMEDEL GER
MOVENTIG® DESSUTOM:

- En varaktig effekt på OIC under 12 studieveckor¹
- Enhetliga resultat oberoende av den vuxnes ålder, kön, BMI (body mass index), typ av opioid och opioiddos^{1,13}



MOVENTIG®
En tablett
dagligen

MOVENTIG® 25 mg EN GÅNG OM DAGEN BEHANDLAR OIC-SYMTOM¹

Patienter med otillräckligt svar på laxermedel upplevde en signifikant ökning av spontana tarmtömningar per vecka jämfört med patienter i placebogruppen ($p < 0,001$)¹



MOVENTIG® 25 mg uppnådde primärt effektmått¹
58 % högre sannolikhet för respons än placebo



MOVENTIG® 25 mg en gång om dagen förbättrade
OIC-symtom jämfört med placebo ($p < 0,001$)¹



Förbättring av avföringens konsistens¹



Underlättad krystning¹

VILKA PATIENTER KAN HA NYTTA AV MOVENTIG®?



Patient A

- 45 år gammal man
- Tar opioid mot kronisk ryggsmärta
- Upplever OIC-symtom
- Ofullständig effekt på laxermedel⁺



Patient B

- 70 år gammal kvinna
- Tar svagare opioider mot kronisk artros
- Besvärar av OIC-symptom
- Svarar inte på laxermedel⁺

MOVENTIG® är avsett för behandling av opioidorsakad förstoppning (OIC, opioid-induced constipation) hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingsvar på laxermedel¹

⁺För att kategoriseras som otillräckligt behandlingsvar på laxermedel måste patienten under de senaste två veckorna haft OIC-symtom av minst måttlig allvarlighetsgrad samt behandlats med minst ett laxermedel under minst fyra dagar¹

⁺Det finns begränsade kliniska erfarenheter av att använda naloxegol till OIC-patienter med cancerrelaterad smärta. Försiktighet ska därför iakttas vid förskrivning av MOVENTIG® till dessa patienter¹

FÖRSKRIVNING AV MOVENTIG®

MOVENTIG® 25 mg bör tas:¹

- En gång dagligen på morgonen
- På tom mage, minst 30 minuter före eller 2 timmar efter dagens första måltid

För patienter som inte kan svälja tablett hel kan MOVENTIG®-tablett krossas till ett pulver och blandas i ett halvt glas vatten (120 ml) och drickas omedelbart. Glaset bör sköljas med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och innehållet drickas.¹

Blandningen kan också administreras genom en nasogastrisk sond (CH8 eller större). Det är viktigt att spola igenom den nasogastriska sonden med vatten efter administreringen av blandningen.¹

Startdosen för patienter med måttlig eller allvarlig njurinsufficiens eller patienter som tar måttliga CYP3A4-hämmare (t.ex. diltiazem och verapamil) är 12,5 mg en gång dagligen.¹

För ytterligare doseringsinformation, inklusive patienter med nedsatt njurfunktion, se produktresumén för MOVENTIG®.

KONTRAINDIKATIONER¹

MOVENTIG[®] är kontraindicerat hos patienter med:

- Konstaterad eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, eller patienter som löper ökad risk för recidiverande obstruktion, på grund av risken för gastrointestinal perforation¹
- Samtidig användning av starka CYP3A4-hämmare¹
- Cancerpatienter som löper förhöjd risk för GI-perforation, t.ex. patienter med:
 - underliggande malignitet i magtarmkanalen eller peritoneum¹
 - recidiverande eller avancerad ovarialcancer¹
 - behandling med vaskulär endotelial tillväxtfaktorhämmare (VEGF-hämmare)¹
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne, eller mot någon annan opioidantagonist¹

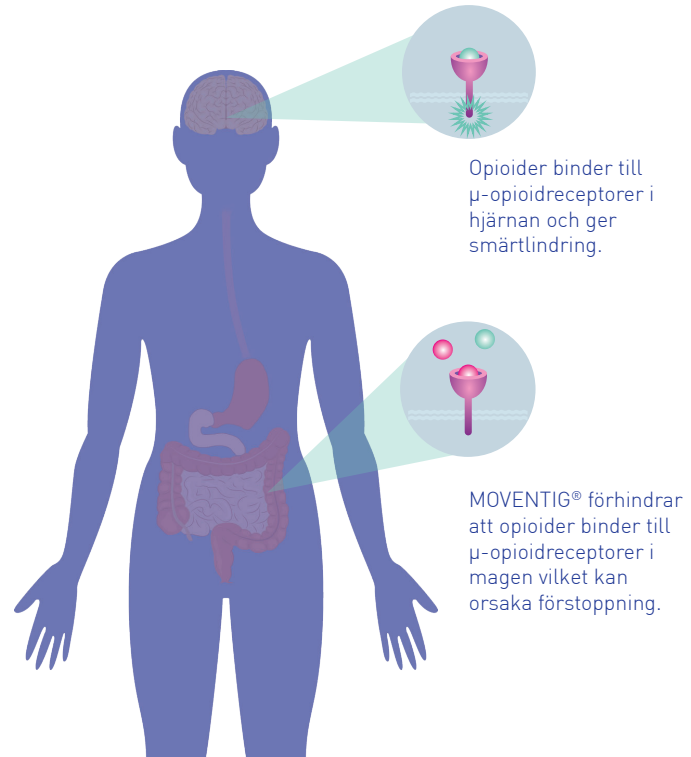
BIVERKNINGAR OCH KLINISKA SÄKERHETSDATA¹

SPC: Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I sammanslagna data från kliniska prövningar är de oftast rapporterade biverkningarna av naloxegol ($\geq 5\%$): buksmärtor, diarré, illamående, huvudvärk och flatulens. Majoriteten av de gastrointestinala biverkningarna graderades som lindriga eller måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och gick tillbaka vid fortsatt behandling. De rapporterades ofta åtföljas av någon form av krampbesvär.¹

OPIOIDORSAKAD FÖRSTOPPNING? – BEHANDLA DÄR DEN UPPSTÅR

- MOVENTIG® (naloxegol) är en μ -opioidreceptor-antagonist som verkar perifert i magtarmkanalen utan att påverka smärtlindringen.¹
- MOVENTIG® tas som en tablett dagligen under hela opioidbehandlingen.¹
- MOVENTIG® kan användas tillsammans med alla opioider.¹



REFERENSER:

1. MOVENTIG® Summary of Product Characteristics, 09/2019.
2. Leslie J, Bell TJ, Annunziata K, Freedman D. Opioid-induced constipation compromises pain management and impacts patient quality of life. *Anesthesiology*. 2006;105:A1490.
3. Penning-van Beest FJ, van den Haak P, Kloek RM, Prevoe YF, van der Peet DL, Herings RM. Quality of life in relation to constipation among opioid users. *Journal of Medical Economics*. 2010;13(1):129-135.
4. Becker G, Blum HE. Novel opioid antagonists for opioid-induced bowel dysfunction and postoperative ileus. *Lancet*. 2009;373(9670):1198-1206.
5. McNicol E, Horowicz-Mehler N, Fisk RA, et al. Management of opioid side effects in cancer-related and chronic noncancer pain: a systematic review. *Journal of Pain*. 2003;4(5):231-256.
6. Coyne KS, Sexton C, LoCasale RJ, King FR, Margolis MK, Ahmedzai SH. Opioid-Induced Constipation among a Convenience Sample of Patients with Cancer Pain. *Frontiers in Oncology*. 2016;6(Article 131):1-7.
7. Bell TJ, Panchal SJ, Miaskowski C, Bolge SC, Milanova T, Williamson R. The prevalence, severity, and impact of opioid-induced bowel dysfunction: results of a US and European Patient Survey (PROBE 1). *Pain Medicine*. 2009;10(1):35-42.
8. Leppert W. The role of opioid receptor antagonists in the treatment of opioid-induced constipation: a review. *Advances in Therapy*. 2010;27(10):714-730.
9. Pappagallo M. Incidence, prevalence, and management of opioid bowel dysfunction. *The American Journal of Surgery*. 2001;182(5A Suppl):11S-18S.
10. Epstein RS, Cimen A, Benenson H, et al. Patient preferences for change in symptoms associated with opioid-induced constipation. *Advances in Therapy*. 2014;31(12):1263-1271.
11. Brock C, Olesen SS, Olesen AE, Frokjaer JB, Andresen T, Drewes AM. Opioid-induced bowel dysfunction: pathophysiology and management. *Drugs*. 2012;72(14):1847-1865.
12. Anantharamu T, Sharma S, Gupta AK, Dahiya N, Singh Brashier DB, Sharma AK. Naloxegol: First oral peripherally acting mu opioid receptor antagonists for opioid-induced constipation. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapy*. 2015;6(3):188-192.
13. Chey et al. *NEJM* 2014;370:2387-96 Naloxegol for Opioid-Induced Constipation in Patients with Noncancer Pain.
14. Webster L, Chey WD, Tack J, Lappalainen J, Diva U, Sostek M. Randomised clinical trial: the long-term safety and tolerability of naloxegol in patients with pain and opioid-induced constipation. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2014;40(7):771-779.

MOVENTIG® (naloxegol) 12,5 mg och 25 mg filmdragerade tabletter, Rx, (F). Moventig fungerar som en perifert verkande my-opioidreceptorantagonist i magtarmkanalen. **Indikation:** Moventig är avsett för behandling av opioidorsakad förstoppning hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel. **Kontraindikationer:** *Överkänslighet:* Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll, eller mot någon annan opioidantagonist. *Gastrointestinal obstruktion:* Patienter med konstaterad eller misstänkt gastrointestinal (GI) obstruktion, eller patienter som löper ökad risk för recidiverande obstruktion, på grund av risken för gastrointestinal perforation (se Varningar och Försiktighet). *Tillstånd hos patienter med cancersmärta:* Cancerpatienter som löper förhöjd risk för GI-perforation, t.ex. patienter med: underliggande malignitet i magtarmkanalen eller peritoneum recidiverande eller avancerad ovarialcancer behandling med vaskulär endotelial tillväxtfaktorhämmare. *Starka CYP3A4-hämmare:* Samtidig användning av starka CYP3A4-hämmare. **Varningar och försiktighet:**» *Tillstånd med ökad risk för gastrointestinal perforation:* naloxegol får inte användas till patienter med känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, till patienter med ökad risk för recidiverande obstruktion eller till patienter med underliggande cancer som löper risk för GI-perforation. Försiktighet bör iaktas avseende användning av naloxegol till patienter med tillstånd som skulle kunna leda till ökad känslighet i magtarmkanalens slemhinna. Patienterna ska rådås att avbryta behandlingen med naloxegol och omedelbart meddela läkaren om de får ovanligt svåra eller ihållande buksmärter. *Kliniskt betydelsefulla skador på blod-hjärnbarriären:* Till patienter med kliniskt betydelsefulla skador på blod-hjärnbarriären ska naloxegol förskrivas med försiktighet. Vid tecken på opioid-medierad interferens med analgesi eller opioidabstinens ska patienten instrueras att avbryta Moventig-behandlingen och kontakta sin läkare. *Samtidig metadonanvändning:* Till patienter som behandlas med metadon för opioidberoende ska Naloxegol användas med försiktighet. *Gastrointestinala biverkningar:* Rapporter om svåra buksmärter och diarré har förekommit i kliniska prövningar med 25 mg-dosen, oftast uppträdande kort tid efter behandlingsstarten. För patienter som får svåra gastrointestinala biverkningar kan man överväga att sänka dosen till 12,5 mg med hänsyn till behandlingsrespons och tolerans hos de enskilda patienterna. *Opioidabstinenssyndrom:* Om opioidabstinenssyndrom misstänks ska patienten avbryta behandlingen med Moventig och kontakta läkaren. *Patienter med kardiovaskulära sjukdomar:* Moventig ska användas med försiktighet till hos patienter som haft hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna, symtomatisk hjärtsvikt, någon annan känd kardiovaskulär sjukdom eller hos patienter med ett QT-intervall på ≥ 500 msek. *CYP3A4-inducerare:* Naloxegol rekommenderas inte till patienter som tar starka CYP3A4-inducerare. *Nedsatt njurfunktion:* Startdosen för patienter med måttlig eller allvarlig njurinsufficiens är 12,5 mg. Om biverkningar som försämrar tolerabiliteten inträffar ska behandlingen med naloxegol avbrytas. *Svår leverfunktionsnedsättning:* Naloxegol har inte studerats hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning. Användning av naloxegol rekommenderas inte till dessa patienter. *Cancerrelaterad smärta:* Försiktighet ska iaktas vid förskrivning av naloxegol till dessa patienter (se Kontraindikationer). *Moventig innehåller natrium:* Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 12,5 mg / 25 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". **Biverkningar:** De vanligaste biverkningarna var buksmärter och diarré samt nasofaryngit flatulens, illamående, kräkningar hyperhidros och huvudvärk. **Fertilitet, graviditet, amning:** *Fertilitet:* Effekten av naloxegol på fertiliteten hos människa har inte studerats. *Graviditet:* Det finns en teoretisk risk för opioidabstinens hos fostret när en opioidreceptorantagonist används av modern, om hon samtidigt behandlas med en opioid. Naloxegol rekommenderas därför inte under graviditet. *Amning:* Det finns en teoretisk risk att naloxegol kan framkalla opioidabstinens hos ett spädbarn som ammas om modern tar en opioidreceptoragonist. Läkemedlet rekommenderas därför inte till ammande mödrar. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Moventig har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. *Moventig har subvention med begränsning:* Subventioneras endast för patienter med opioidorsakad förstoppning med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel.

För att kategoriseras som otillräckligt behandlingssvar på laxermedel måste patienten under de senaste två veckorna haft OIC-symtom av minst måttlig allvarlighetsgrad samt behandlats med laxermedel av minst en laxermedelsklass under minst fyra dagar.

För information om pris och dosering se www.fass.se.

Kyowa Kirin AB, Torshamnsgatan 39, 164 40 Kista. Datum för översyn av SPC 9/2019.

KKI/SE/MOV/0004-APRIL/2021



Kyowa Kirin AB | Torshamnsgatan 39 | 164 40 Kista
infose@kyowakirin.com | www.kyowa-kirin.com