EMA/765708/2016
EMEA/H/C/000870

Резюме на EPAR за обществено ползване

Relistor

methylnaltrexone bromide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Relistor. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Relistor.

За практическа информация относно употребата на Relistor пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Relistor и за какво се използва?

Relistor се използва за лечение на констипация, предизвикана от опиоидни болкоуспокояващи средства (например морфин), когато ефектът от слабителни лекарства не е достатъчен.

Relistor съдържа активното вещество метилналтрексон бромид (*methylnaltrexone bromide*).

Как се използва Relistor?

Relistor се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор във флакони или предварително напълнени спринцовки.

При пациенти, които получават палиативни грижи (лечение на симптомите на тежко заболяване, без да е предназначено да доведе до излекуване), Relistor се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж на всеки два дни в допълнение към обичайните слабителни лекарства. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. При пациенти, които не получават палиативни грижи, Relistor се прилага под формата на подкожна инжекция в доза от 12 mg веднъж дневно, поне 4 дни, но не повече от 7 дни седмично. Когато се започне лечение с Relistor, лечението с обичайните слабителни лекарства трябва да се спре. Обикновено Relistor се инжектира подкожно в горната част на краката, корема или горната част на ръцете.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Дозата Relistor трябва да се намали при пациенти със сериозни бъбречни увреждания. Relistor не се препоръчва при пациенти с много сериозни бъбречни увреждания, които налагат диализа (техника за пречистване на кръвта).

След като бъдат подходящо обучени, пациентите могат сами да си инжектират Relistor.

Как действа Relistor?

Опиоидите облекчават болката, като се свързват с „опиоидните рецептори" в главния и гръбначния мозък. Такива рецептори има и в червата. Когато опиоидите се свържат с чревните рецептори, движението на червата се забавя, което води до констипация.

Активното вещество в Relistor, метилналтрексон бромид, е „антагонист на мю-опиоидните рецептори". Това означава, че блокира специфичен тип опиоиден рецептор, наречен „мю-опиоиден рецептор". Метилналтрексон бромид е производно на налтрексон — добре познато вещество, което се използва за блокиране на действието на опиоидите. Метилналтрексон бромид прониква в по-малка степен в мозъка, отколкото налтрексон, което означава, че блокира мю-опиоидните рецептори в червата, но не и в мозъка. Като блокира тези рецептори, Relistor намалява констипацията, предизвикана от опиоидите, но не влияе върху аналгетичните им ефекти.

Какви ползи от Relistor са установени в проучванията?

В две основни проучвания при общо 288 пациенти с напреднало заболяване и констипация, предизвикана от опиоиди, е установено, че Relistor е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за стимулиране движението на червата. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е броят на пациентите, при които настъпва движение на червата в рамките на четири часа след първата доза. Във второто проучване се разглежда и броят на пациентите, при които настъпва движение на червата поне два пъти в рамките на четири часа след първите четири дози. Като се разгледат резултатите от двете проучвания, взети заедно, при 55% от пациентите, приемащи Relistor, настъпва движение на червата в рамките на четири часа след първата доза (91 от 165) в сравнение с 15% от пациентите, приемащи плацебо (18 от 123). Във второто проучване при 52% от пациентите, приемащи Relistor, настъпва движение на червата поне два пъти в рамките на четири часа след първите четири дози (32 от 62) в сравнение с 8% от пациентите, приемащи плацебо (6 от 71).

Relistor е сравнен с плацебо и в трето проучване при 496 пациенти с констипация, предизвикана от опиоиди, но без напреднало заболяване. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, при които настъпва движение на червата в рамките на четири часа след първата доза, и процентът на инжекциите, предизвикали движение на червата. Резултатите сочат, че при 34% от пациентите, приемащи Relistor (102 от 298), настъпва движение на червата в рамките на четири часа след първата инжекция в сравнение с 10% от пациентите, получаващи плацебо (16 от 162). Процентът на успешните инжекции в двете групи е съответно около 30 и 9%.

Какви са рисковете, свързани с Relistor?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Relistor (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са абдоминална болка (коремна болка), гадене (позиви за повръщане), диария и флатуленция. Тези нежелани реакции обикновено са леки или умерени по тежест. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Relistor, вижте листовката.

Relistor не трябва да се прилага при пациенти с блокиран чревен пасаж, при пациенти, изложени на риск от повторно блокиране на чревния пасаж или които се нуждаят от незабавна коремна операция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Relistor е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Relistor по-големи от рисковете, и препоръча Relistor да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Relistor?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Relistor, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Relistor:

На 2 юли 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Relistor, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Relistor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението с Relistor прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2016.