

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Relistor

methylnaltrexonii bromidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Relistor. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Relistor používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Relistor, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Relistor a k čemu se používá?

Relistor se používá k léčbě zácpy vyvolané opioidními analgetiky (jako je morfin), pokud laxativa (projímadla) neúčinkovala dostatečně dobře.

Relistor obsahuje léčivou látku methylnaltrexonium-bromid.

Jak se přípravek Relistor používá?

Výdej léčivého přípravku Relistor je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v injekčních lahvičkách nebo předplněných injekčních stříkačkách.

Pacientům, kteří jsou léčeni paliativně (léčba příznaků závažného onemocnění, jejímž účelem není vyléčení nemoci), se přípravek Relistor podává formou podkožní injekce každé dva dny jako přídatná léčba k běžným laxativům. Dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Pacientům, kterým není podávána paliativní léčba, se přípravek Relistor podává formou podkožní injekce v dávce 12 mg jednou denně podle potřeby nejméně 4 dny v týdnu a až 7 dnů v týdnu, přičemž při zahájení léčby přípravkem Relistor je třeba léčbu běžnými laxativy ukončit. Přípravek Relistor se obvykle podává jako injekce pod kůži v horní části dolních končetin, do břicha a v horní části paží.

Pacientům se závažným poškozením ledvin by dávka přípravku Relistor měla být snížena. Užívání přípravku Relistor se nedoporučuje u pacientů s velmi závažným poškozením ledvin, které vyžaduje dialýzu (metodu čištění krve).

Po patřičném zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Relistor aplikovat sami.

Jak přípravek Relistor působí?

Opioidy ulevují od bolesti tím, že se váží na „opioidní receptory“ v mozku a v míše. Tyto receptory se nacházejí také ve střevech. Navázáním opioidů na receptory ve střevech se omezuje pohyblivost střev, což vede k zácpě.

Léčivá látka v přípravku Relistor, methylnaltrexonium-bromid, je „antagonista opioidního mu-receptoru“. To znamená, že blokuje specifický typ opioidního receptoru nazývaný „opioidní mu-receptor“. Methylnaltrexonium-bromid je derivát naltrexonu, dobře známé látky, která se používá k blokování účinku opioidů. Methylnaltrexonium-bromid prostupuje do mozkové tkáně obtížněji než naltrexon, což znamená, že blokuje opioidní mu-receptory ve střevech, nikoli však v mozku. Blokováním těchto receptorů omezuje přípravek Relistor zácpu vyvolanou opioidy, ale nenarušuje jejich účinky spočívající ve zmírňování bolesti.

Jaké přínosy přípravku Relistor byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 288 pacientů s pokročilým onemocněním a zácpou vyvolanou opioidy, bylo prokázáno, že v rámci stimulace vyprazdňování stolice je přípravek Relistor účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích byl počet pacientů, u nichž došlo k vyprázdnění stolice do čtyř hodin po podání první dávky. Druhá studie zkoumala také počet pacientů, u nichž došlo k vyprázdnění stolice alespoň dvakrát do čtyř hodin po podání prvních čtyř dávek. Ze souhrnného hodnocení výsledků obou studií vyplývá, že do čtyř hodin po podání první dávky došlo k vyprázdnění stolice u 55 % pacientů užívajících přípravek Relistor (91 ze 165) v porovnání s 15 % pacientů užívajících placebo (18 ze 123). Ve druhé studii došlo k vyprázdnění stolice alespoň dvakrát do čtyř hodin po podání prvních čtyř dávek u 52 % pacientů, kteří užívali přípravek Relistor (32 z 62), v porovnání s 8 % pacientů užívajících placebo (6 ze 71).

Přípravek Relistor byl srovnáván s placebem rovněž ve třetí studii, do které bylo zařazeno 496 pacientů se zácpou vyvolanou opioidy, kteří však netrpěli pokročilým onemocněním. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo k vyprázdnění stolice do čtyř hodin po podání první dávky, a procentní podíl injekcí, jejichž podání vyvolalo střevní pohyby. Z výsledků vyplývá, že u 34 % pacientů užívajících přípravek Relistor (102 z 298) došlo k vyprázdnění stolice do čtyř hodin po podání první injekce, v porovnání s 10 % pacientů užívajících placebo (16 z 162). Podíl injekcí, jejichž podání vyvolalo střevní pohyby, činil 30 % ve skupině užívající přípravek Relistor a 9 % ve skupině užívající placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Relistor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Relistor (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti břicha, nauzea (pocit nevolnosti), průjem a flatulence (nadýmání). Tyto nežádoucí účinky mají obvykle mírný až středně závažný charakter. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Relistor je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Relistor nesmějí užívat pacienti s neprůchodnými střevy, pacienti, u kterých hrozí riziko opakující se neprůchodnosti střev, a pacienti, jejichž onemocnění vyžaduje neodkladný chirurgický zákrok v oblasti střev. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Relistor schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Relistor převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Relistor?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Relistor, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Relistor

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Relistor platné v celé Evropské unii dne 2. července 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Relistor je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Relistor naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2016.