



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Relistor

Methylnaltrexonbromid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Relistor. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Relistor zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Relistor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Relistor und wofür wird es angewendet?

Relistor wird angewendet, um die durch Opioid-Schmerzmittel (wie Morphin) verursachte Verstopfung bei Erwachsenen zu beheben, wenn Abführmittel keine ausreichende Wirkung zeigen.

Es enthält den Wirkstoff Methylnaltrexonbromid.

Wie wird Relistor angewendet?

Relistor ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung in Durchstechflaschen oder Fertigspritzen erhältlich.

Bei Patienten, die eine palliative Behandlung (eine Behandlung, die auf Beschwerdelinderung, aber nicht mehr auf Heilung einer schweren Krankheit ausgerichtet ist) erhalten, wird Relistor alle zwei Tage einmal als Injektion unter die Haut zusätzlich zu den üblichen Abführmitteln angewendet. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Bei Patienten, die keine palliative Behandlung erhalten, wird Relistor einmal täglich an mindestens vier und bei Bedarf bis zu maximal sieben Tagen pro Woche in einer Dosis von 12 mg als Injektion unter die Haut gegeben; die Behandlung mit üblichen Abführmitteln sollte abgebrochen werden, sobald die Behandlung mit Relistor begonnen wird. Relistor wird üblicherweise unter die Haut der Oberschenkel, des Bauches oder der Oberarme injiziert.



Die Relistor-Dosis sollte bei Patienten mit schweren Nierenproblemen verringert werden. Relistor wird nicht empfohlen für Patienten mit sehr schweren Nierenproblemen, die eine Dialyse (ein Verfahren zur Blutreinigung) benötigen.

Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Relistor selbst spritzen.

Wie wirkt Relistor?

Opioide lindern Schmerzen, indem sie an die sogenannten „Opioidrezeptoren“ im Gehirn und Rückenmark binden. Diese Rezeptoren gibt es auch im Darm, und wenn sich Opioide an diese Darmrezeptoren binden, nehmen die Darmbewegungen ab und es kommt zu Verstopfung.

Der Wirkstoff in Relistor, Methylnaltrexonbromid, ist ein „ μ -Opioidrezeptor-Antagonist“, d. h., er blockiert einen bestimmten Typ von Opioidrezeptoren, die sogenannten μ -Opioidrezeptoren. Methylnaltrexonbromid ist ein Abkömmling von Naltrexon, einem bekannten Hemmstoff, der eingesetzt wird, um die Wirkung von Opioiden zu blockieren. Methylnaltrexonbromid kann weniger leicht in das Gehirn eindringen als Naltrexon und blockiert daher die μ -Opioidrezeptoren im Darm, aber nicht im Gehirn. Durch Blockieren dieser Rezeptoren lindert Relistor die durch Opioide verursachte Verstopfung, ohne die schmerzstillende Wirkung zu beeinträchtigen.

Welchen Nutzen hat Relistor in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien bei insgesamt 288 Patienten mit einer fortgeschrittenen Erkrankung, die an einer durch Opioide verursachten Verstopfung litten, stimulierte Relistor den Stuhlgang wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Anzahl der Patienten, die innerhalb von vier Stunden nach der ersten Dosis Relistor Stuhlgang hatten. In der zweiten Studie wurde zusätzlich die Anzahl Patienten untersucht, die nach den ersten vier Dosen mindestens zweimal innerhalb von vier Stunden nach der Injektion Stuhlgang hatten. In beiden Studien zusammen genommen hatten 55 % (91 von 165) der Patienten, die Relistor erhielten, innerhalb von vier Stunden nach der ersten Dosis Stuhlgang, gegenüber 15 % (18 von 123) der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie hatten 52 % (32 von 62) der Patienten, die Relistor erhielten, nach den ersten vier Dosen mindestens zweimal innerhalb von vier Stunden Stuhlgang, im Vergleich zu 8 % (6 von 71) der Patienten, die Placebo erhielten.

Relistor wurde ferner in einer dritten Studie bei 496 Patienten, die an einer durch Opioide verursachten Verstopfung, jedoch nicht an einer fortgeschrittenen Erkrankung litten, mit Placebo verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der Patienten, die innerhalb von vier Stunden nach der ersten Dosis Stuhlgang hatten, und der Prozentsatz der Injektionen, die erfolgreich zu Stuhlgang führten. Laut den Ergebnissen hatten 34 % (102 von 298) der Patienten innerhalb von vier Stunden nach der ersten Injektion Stuhlgang, gegenüber 10 % (16 von 162) der Patienten, die Placebo erhielten. Der Prozentsatz der erfolgreichen Injektionen lag für die beiden Gruppen bei rund 30 % bzw. 9 %.

Welche Risiken sind mit Relistor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Relistor (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und Flatulenz (Blähungen). Diese Nebenwirkungen waren meist leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Relistor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Relistor darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen das Risiko eines rezidivierenden Darmverschlusses besteht oder die unter einer Erkrankung leiden, die umgehend durch eine Darmoperation behoben werden muss. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Relistor zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Relistor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Relistor ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Relistor, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Relistor

Am 2. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Relistor in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Relistor finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Relistor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2016 aktualisiert.