

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Relistor

βρωμιούχος μεθυλναλτρεξόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Relistor. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Relistor.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Relistor, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Relistor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Relistor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας που προκαλείται από οποιοδήποτε παυσίπονα (όπως είναι η μορφίνη), όταν η απόκριση στα συνήθη υπακτικά φάρμακα δεν κρίνεται επαρκής.

Το Relistor περιέχει τη δραστική ουσία βρωμιούχο μεθυλναλτρεξόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Relistor;

Το Relistor χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδια ή σε προγεμισμένες σύριγγες.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν παρηγορητική φροντίδα (αγωγή για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σοβαρής νόσου η οποία δεν αποσκοπεί στην ίαση), το Relistor χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά κάθε δύο ημέρες ως συμπληρωματική αγωγή στα συνήθη υπακτικά φάρμακα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν παρηγορητική φροντίδα, το Relistor χορηγείται με υποδόρια ένεση σε δόση των 12 mg μία φορά την ημέρα, για τουλάχιστον 4 ημέρες την εβδομάδα και για έως 7 ημέρες την εβδομάδα, εάν είναι απαραίτητο. Η θεραπεία με τα συνήθη υπακτικά φάρμακα πρέπει να διακόπτεται όταν ξεκινά η θεραπεία με Relistor. Το Relistor χορηγείται συνήθως με υποδόρια ένεση στο άνω μέρος του μηρού, της κοιλιάς ή του βραχίονα.

Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα η δόση του Relistor πρέπει να μειώνεται. Η χρήση του Relistor δεν συνιστάται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα οι οποίοι πρέπει να υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση (τεχνική καθαρισμού του αίματος)

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Relistor.

Πώς δρα το Relistor;

Τα οπιοειδή ασκούν αναλγητική δράση προσκολλώμενα στους «υποδοχείς οπιοειδών» στον εγκέφαλο και στη σπονδυλική στήλη. Οι εν λόγω υποδοχείς υπάρχουν και στο έντερο. Όταν τα οπιοειδή προσκολλώνται στους υποδοχείς του εντέρου, η εντερική κινητικότητα μειώνεται, γεγονός που προκαλεί δυσκοιλιότητα.

Η δραστική ουσία του Relistor, η βρωμιούχος μεθυλναλτρεξόνη, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων μ των οπιοειδών». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ενός συγκεκριμένου τύπου υποδοχέα οπιοειδών που ονομάζεται «υποδοχέας μ των οπιοειδών». Η βρωμιούχος μεθυλναλτρεξόνη παράγεται από τη ναλτρεξόνη, μια γνωστή ουσία που χρησιμοποιείται για την αναστολή της δράσης των οπιοειδών. Η βρωμιούχος μεθυλναλτρεξόνη έχει μικρότερη ικανότητα διείσδυσης στον εγκέφαλο από την ναλτρεξόνη, γεγονός που σημαίνει ότι αναστέλλει τους υποδοχείς μ των οπιοειδών στο έντερο αλλά όχι στον εγκέφαλο. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το Relistor περιορίζει τη δυσκοιλιότητα που προκαλείται από τα οπιοειδή, αλλά δεν επηρεάζει την αναλγητική τους δράση.

Ποιο είναι το όφελος του Relistor σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Relistor απεδείχθη αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη διέγερση της κινητικότητας του εντέρου, στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 288 ασθενείς με προχωρημένη νόσο και δυσκοιλιότητα που προκαλείται από οπιοειδή. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν κινητικότητα του εντέρου εντός τεσσάρων ωρών από την πρώτη δόση. Η δεύτερη μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των ασθενών με κινητικότητα του εντέρου τουλάχιστον δύο φορές εντός τεσσάρων ωρών από τις τέσσερις πρώτες δόσεις. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των δύο μελετών, ποσοστό 55% των ασθενών που έλαβαν Relistor παρουσίασαν κινητικότητα του εντέρου εντός τεσσάρων ωρών από την πρώτη δόση (91 από τους 165 ασθενείς), έναντι 15% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (18 από τους 123 ασθενείς). Στη δεύτερη μελέτη, το 52% των ασθενών που έλαβαν Relistor παρουσίασαν κινητικότητα του εντέρου τουλάχιστον δύο φορές εντός τεσσάρων ωρών από τις τέσσερις πρώτες δόσεις (32 από τους 62), σε σύγκριση με το 8% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (6 από τους 71).

Το Relistor συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε τρίτη μελέτη με 496 ασθενείς με δυσκοιλιότητα που προκαλείται από οπιοειδή, αλλά χωρίς προχωρημένη νόσο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν κινητικότητα του εντέρου εντός τεσσάρων ωρών από την πρώτη δόση, καθώς και το ποσοστό των ενέσεων που επέφεραν κινητικότητα του εντέρου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 34% των ασθενών που έλαβαν Relistor (102 από τους 298) παρουσίασαν κινητικότητα του εντέρου εντός τεσσάρων ωρών από την πρώτη ένεση, σε σύγκριση με το 10% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (16 από τους 162). Το ποσοστό των επιτυχών ενέσεων και για τις δύο ομάδες ήταν περίπου 30% και 9%, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Relistor;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Relistor (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και

μετεωρισμός (αέρια). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Relistor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Relistor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με απόφραξη του εντέρου ή με κίνδυνο επανεμφάνισης της απόφραξης εντέρου ή σε ασθενείς με πάθηση που απαιτεί άμεση χειρουργική επέμβαση του εντέρου. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Relistor;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Relistor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Relistor;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Relistor.

Λοιπές πληροφορίες για το Relistor

Στις 2 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Relistor.

Η πλήρης EPAR του Relistor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Relistor, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2016.