

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Relistor

metyylinaltreksonibromidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Relistor-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Relistorin käytöstä.

Potilas saa Relistorin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Relistor on ja mihin sitä käytetään?

Relistoria käytetään opioideja sisältävien kipulääkkeiden (kuten morfiinin) aiheuttaman ummetuksen hoitoon, kun laksatiivit eivät ole tuottaneet riittäviä tuloksia.

Relistorin vaikuttava aine on metyylinaltreksonibromidi.

Miten Relistoria käytetään?

Relistor on reseptivalmiste. Sitä on saatavana injektiooliuksena injektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Potilaille, joille annetaan palliatiivista hoitoa (vakavan sairauden oireita lievittävä hoito, jonka tarkoituksena ei ole parantaa sairautta), Relistoria annetaan injektiona ihon alle kerran joka toinen päivä tavanomaisten laksatiivien lisäksi. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Potilaille, jotka eivät saa palliatiivista hoitoa, Relistoria annetaan injektiona ihon alle 12 mg:n annos kerran päivässä vähintään neljän ja enintään seitsemän päivän ajan viikossa tarpeen mukaan. Tavanomaisilla laksatiiveilla annettava hoito tulee lopettaa Relistor-hoidon alkaessa. Relistoria injektoidaan yleensä ihon alle reiteen, vatsan alueelle tai olkavarteen.

Vakavista munuaisongelmista kärsivillä potilailla annosta on pienennettävä. Relistoria ei suositella potilaille, joilla on erittäin vakava, dialyysihoitoa (verenpuhdistusmenetelmä) vaativa munuaisten toimintahäiriö.

Potilaat voivat injektoida Relistorin itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Miten Relistor vaikuttaa?

Opioidit lievittävät kipua kiinnittymällä aivojen ja selkäytimen opioidireseptoreihin. Opioidireseptoreita on myös suolistossa. Kun opioidit kiinnittyvät suoliston opioidireseptoreihin, suoliston liikkuvuus vähenee, mikä johtaa ummetukseen.

Relistorin vaikuttava aine metyylinaltreksonibromidi on mu-opioidireseptorin antagonisti. Se tarkoittaa sitä, että se salpaa tiettyntyyppisen opioidireseptorin, ns. mu-opioidireseptorin.

Metyylinaltreksonibromidi on naltreksonin, tunnetun opioidien vaikutuksen estämisessä käytetyn aineen johdannainen. Metyylinaltreksonibromidi ei pääse aivoihin yhtä helposti kuin naltreksoni, joten se salpaa mu-opioidireseptorit suolistossa mutta ei aivoissa. Salpaamalla nämä reseptorit Relistor vähentää opioidien aiheuttamaa ummetusta mutta ei niiden kipua lievittävää vaikutusta.

Mitä hyötyä Relistorista on havaittu tutkimuksissa?

Relistoria on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 288 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt sairaus ja opioidien aiheuttamaa ummetusta. Relistorin todettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi suolen toiminnan parantamisessa. Tehon pääasiallisena mittana molemmissa tutkimuksissa oli niiden potilaiden määrä, joilla saatiin aikaan suolen liike neljän tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin myös niiden potilaiden lukumäärää, joilla saatiin aikaan suolen liike vähintään kahdesti neljän tunnin kuluessa neljästä ensimmäisestä annoksesta. Tarkasteltaessa molempien tutkimusten tuloksia yhdessä todettiin, että 55 %:lla Relistoria saaneista potilaista oli suolen liikettä neljän tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta (91 potilaalla 165:sta), kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 15 % (18 potilaalla 123:sta). Toisessa tutkimuksessa 52 %:lla Relistoria saaneista potilaista oli suolen liikettä vähintään kahdesti neljän tunnin kuluessa ensimmäisistä neljästä annoksesta (32 potilaalla 62:sta), kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 8 % (6 potilaalla 71:sta).

Relistoria on verrattu lumelääkkeeseen myös kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 496 potilasta, jotka kärsivät opioidien aiheuttamasta ummetuksesta, mutta joiden sairaus ei ollut edennyt pitkälle. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla saatiin aikaan suolen liike neljän tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta, sekä niiden injektioiden prosentuaalinen osuus, jotka riittivät suolen liikkeen aikaansaamiseen. Tulokset osoittivat, että 34 %:lla Relistoria saaneista potilaista (102 potilaalla 298:sta) oli suolen liikettä neljän tunnin kuluessa ensimmäisestä injektioista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 10 % (16 potilasta 162:sta). Tuloksellisten injektioiden osuus molemmissa ryhmissä oli noin 30 % ja 9 %.

Mitä riskejä Relistoriin liittyy?

Relistorin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat vatsakipu, pahoinvointi, ripuli ja ilmavaivat. Nämä sivuvaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Relistorin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Relistoria ei saa antaa potilaille, joiden suoli on tukkeutunut, joilla on toistuva riski saada suolen tukkeuma tai jotka ovat tilassa, joka vaatii suolen välitöntä leikkausta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Miksi Relistor on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Relistorin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Relistorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Relistorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Relistorista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Relistoria varten 2. heinäkuuta 2008.

Relistoria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Relistorilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2016.