



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Relistor

## bromure de méthylaltréxone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Relistor. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Relistor.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Relistor, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Relistor et dans quel cas est-il utilisé?

Relistor est indiqué dans le traitement de la constipation causée par des analgésiques opioïdes (tels que la morphine) lorsque les médicaments laxatifs n'ont pas été suffisamment efficaces.

Relistor a pour principe actif le bromure de méthylaltréxone.

### Comment Relistor est-il utilisé?

Relistor n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable en flacons ou en seringues préremplies.

Chez les patients en soins palliatifs (traitement des symptômes d'une maladie grave qui n'est pas destiné à conduire à une guérison), Relistor est administré par injection sous-cutanée, une fois tous les deux jours, en complément des médicaments laxatifs habituels. La dose dépend du poids corporel du patient. Chez les patients qui ne sont pas en soins palliatifs, Relistor est administré par injection sous-cutanée à la dose de 12 mg une fois par jour, pendant au moins 4 jours par semaine et jusqu'à 7 jours par semaine si nécessaire; le traitement par les laxatifs habituels doit être arrêté lorsque celui par Relistor commence. Relistor est généralement injecté sous la peau dans la cuisse, le ventre ou le bras.

La dose de Relistor doit être réduite chez les patients souffrant de troubles rénaux sévères. Relistor n'est pas recommandé chez les patients qui présentent des troubles rénaux très sévères et nécessitant une dialyse (une technique de filtration du sang).



Les patients peuvent s'injecter Relistor eux-mêmes après avoir reçu la formation appropriée.

## **Comment Relistor agit-il?**

Les opioïdes soulagent la douleur en se fixant sur les «récepteurs des opioïdes» du cerveau et de la moelle épinière. Ces récepteurs sont également présents dans l'intestin. Lorsque des opioïdes se fixent sur les récepteurs de l'intestin, la mobilité de celui-ci est réduite, ce qui conduit à la constipation.

Le principe actif de Relistor, le bromure de méthylnaltrexone, est un «antagoniste du récepteur opioïde mu». Cela signifie qu'il bloque un type spécifique de récepteur des opioïdes appelé «récepteur opioïde mu». Le bromure de méthylnaltrexone est dérivé de la naltrexone, une substance bien connue, utilisée pour bloquer l'action des opioïdes. Le bromure de méthylnaltrexone a une moindre capacité à pénétrer dans le cerveau que la naltrexone, ce qui signifie qu'il bloque les récepteurs opioïdes mu dans l'intestin, mais pas dans le cerveau. En bloquant ces récepteurs, Relistor réduit la constipation due aux opioïdes, mais n'a pas d'incidence sur leurs effets analgésiques.

## **Quels sont les bénéfices de Relistor démontrés au cours des études?**

Relistor s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour stimuler la défécation dans le cadre de deux études principales impliquant au total 288 patients atteints d'une maladie à un stade avancé et de constipation induite par les opioïdes. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients étant allés à la selle dans les quatre heures suivant la première dose. La seconde étude a également permis d'examiner le nombre de patients qui étaient allés à la selle au moins deux fois dans les quatre heures suivant les quatre premières doses. Si l'on observe les résultats des deux études prises ensemble, 55 % des patients sous Relistor sont allés à la selle dans les quatre heures suivant la première dose (91 sur 165), contre 15 % des patients sous placebo (18 sur 123). Dans la seconde étude, 52 % des patients sous Relistor sont allés au moins deux fois à la selle dans les quatre heures suivant les quatre premières doses (32 sur 62), contre 8 % des patients sous placebo (6 sur 71).

Relistor a également été comparé à un placebo dans une troisième étude menée auprès de 496 patients souffrant de constipation due à des opioïdes, mais n'étant pas atteints d'une maladie à un stade avancé. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre de patients allés à la selle dans les quatre heures suivant la première dose, et le pourcentage d'injections ayant provoqué la défécation. Les résultats ont montré que 34 % des patients sous Relistor (102 sur 298) étaient allés à la selle dans les quatre heures suivant la première injection, contre 10 % des patients sous placebo (16 sur 1162). Les pourcentages d'injections réussies pour les deux groupes étaient respectivement d'environ 30 % et 9 %.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Relistor?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Relistor (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: douleurs abdominales (mal au ventre), nausées (sensation de malaise), diarrhées et flatulences. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère à modérée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Relistor, voir la notice.

Relistor ne doit pas non plus être utilisé chez des patients dont l'intestin est bloqué, qui présentent un risque de blocage intestinal récurrent ou dont l'état de santé nécessite une chirurgie intestinale d'urgence. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Relistor est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain de l'Agence a estimé que les bénéfices de Relistor sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Relistor?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Relistor ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Relistor:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Relistor, le 2 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Relistor est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Relistor, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2016.