

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Relistor

metilnaltrexon-bromid

Ez a dokumentum a Relistor-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Relistor alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Relistor alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Relistor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Relistor-t az opioid fájdalomcsillapítók (például morfin) által okozott székrekedés kezelésére alkalmazzák, amikor a hashajtó gyógyszerek hatása nem volt kielégítő.

A Relistor hatóanyaga a metilnaltrexon-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Relistor-t?

A Relistor csak receptre kapható. Oldatos injekció formájában, injekciós üvegekben vagy előretöltött fecskendőekben kapható.

Palliatív gondozásban (súlyos betegség tüneteinek kezelése, amelynél a cél nem a gyógyulás elérése) részesülő betegek esetében a Relistor-t bőr alá adott injekcióként, kétnaponta egyszer alkalmazzák a szokásos hashajtó gyógyszerek kiegészítéseként. Az adag a beteg testtömegétől függ. Palliatív gondozásban nem részesülő betegek esetében a Relistor-t bőr alá adott injekcióként, napi egyszeri 12 mg-os adagban, szükség szerint hetente legalább 4, de legfeljebb 7 napon keresztül alkalmazzák. A szokásos hashajtókkal végzett kezelést a Relistor alkalmazásának megkezdése előtt le kell állítani. A Relistor-t általában a combba, a hasba vagy a felkarba injekciózzák a bőr alá.

A Relistor adagját súlyos veseproblémákban szenvedő betegeknél csökkenteni kell. A Relistor alkalmazása nem javasolt dialízist (egy vértisztítási technika) szükségessé tevő nagyon súlyos veseproblémákban szenvedő betegeknél.

A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják a Relistor-injekciót.

Hogyan fejti ki hatását a Relistor?

Az opioidok úgy csökkentik a fájdalmat, hogy az agyban és a gerincvelőben található „opioidreceptorokhoz” kötődnek. Ezek a receptorok a bélben is megtalálhatók. Amikor az opioidok a bél receptoraihoz kötődnek, csökken a bél mobilitása, ami székrekedéshez vezet.

A Relistor hatóanyaga, a metilnaltrexon-bromid egy „ μ -opioid-receptor antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy az opioidreceptorok egy meghatározott, „ μ -opioid-receptornak” nevezett típusát gátolja. A metilnaltrexon-bromid a naltrexonból származik – ez egy jól ismert anyag, amelyet az opioidok hatásának gátlására alkalmaznak. A naltrexonnal szemben a metilnaltrexon-bromid kevésbé képes az agyba jutni, ami azt jelenti, hogy a bélben található μ -opioid-receptorokat gátolja, de az agyban találhatóakat nem. E receptorok gátlásával a Relistor csökkenti az opioidok által előidézett székrekedést, de nincs hatással azok fájdalomcsillapító hatására.

Milyen előnyei voltak a Relistor alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 288, előrehaladott betegségben és opioidok által okozott székrekedésben szenvedő beteg vett részt, a Relistor a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosabbnak bizonyult a székletürítés stimulálásában. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknél az első adag beadását követő négy órán belül székletürítés történt. A második vizsgálatban azoknak a betegeknek a számát is nézték, akiknél az első négy adag beadását követő négy órán belül legalább kétszer történt székletürítés. A két vizsgálat eredményeit egyítve a Relistor-t kapó betegek 55%-ánál (165-ből 91-nél) történt székletürítés az első adag beadását követő négy órán belül, szemben a placebóval kezelt betegek 15%-ával (123-ből 18). A második vizsgálatban a Relistor-t kapó betegek 52%-ánál (62-ből 32-nél) történt székletürítés az első négy adag beadását követő négy órán belül legalább két alkalommal, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 8% volt (71-ből 6).

Egy harmadik vizsgálatban a Relistor-t szintén placebóval hasonlították össze 496 olyan betegnél, akik opioidok által okozott székrekedésben szenvedtek, de előrehaladott betegség nem állt fenn náluk. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél az első adag beadását követő négy órán belül székletürítés történt, valamint azon injekciók százalékos aránya, amelyek székletürítést eredményeztek. Az eredmények alapján a Relistor-t kapó betegek 34%-ánál (298-ből 102-nél) történt székletürítés az első injekció beadását követő négy órán belül, szemben a placebóval kezelt betegek 10%-ával (162-ből 16). A székletürítést eredményező injekciók aránya a két csoportban 30%, illetve 9% körüli volt.

Milyen kockázatokkal jár a Relistor alkalmazása?

A Relistor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasi fájdalom, a hányinger, a hasmenés és a bélgázképződés. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. A Relistor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Relistor nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek bélelzáródásuk van, vagy akiknél a visszatérő bélelzáródás kockázata vagy azonnali bélműtétet igénylő állapot áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Relistor forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Relistor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Relistor biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Relistor biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Relistor-ral kapcsolatos egyéb információ

2008. július 2-án az Európai Bizottság a Relistor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Relistor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Relistor-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2016.