

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Relistor

metilnaltreksono bromidas

Šis dokumentas yra Relistor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Relistor.

Praktinės informacijos apie Relistor vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Relistor ir kam jis vartojamas?

Relistor skiriamas opioidinių skausmą malšinančių vaistų (kaip antai morfino) sukeltam vidurių užkietėjimui gydyti, kai vidurius laisvinantys preparatai buvo nepakankamai veiksmingi.

Relistor sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilnaltreksono bromido.

Kaip vartoti Relistor?

Relistor galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminama injekcinė suspensija, tiekama flakonuose ir užpildytuose švirkštuose.

Pacientams, kuriems skiriamas paliatyvus (sunkios ligos simptomus palengvinantis, bet jos negydantis) gydymas, be įprastų vidurius laisvinančių preparatų skiriamas kas dvi dienas po oda švirkščiamas Relistor. Vaisto dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Pacientams, kuriems neskiriamas paliatyvus gydymas, Relistor 12 mg dozė švirkščiamą po oda kartą per parą nuo trumpiausiai 4 dienų per savaitę iki ilgiausiai 7 dienų per savaitę, pagal poreikį. Pradėjus vartoti Relistor, gydymą įprastais vidurius laisvinančiais preparatais reikia nutraukti. Relistor paprastai švirkščiamą po oda šlaunies, pilvo ar žasto srityje.

Pacientams, kurių inkstų funkcija smarkiai sutrikusi, reikia skirti mažesnę Relistor dozę. Relistor nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia labai sunkių inkstų veiklos sutrikimų ir kuriems reikalinga dializė (kraujo valymo procedūra).

Injekciją tinkamai atlikti išmokyti pacientai vaisto gali susišvirkšti patys.

Kaip veikia Relistor?

Opioidai malšina skausmą jungdamiesi prie opioidinių receptorių galvos ir nugaros smegenyse. Šie receptoriai taip pat aptinkami ir virškinamajame trakte. Opioidams jungiantis prie žarnyno receptorių, žarnyno judrumas sumažėja ir vystosi vidurių užkietėjimas.

Relistor veikloji medžiaga, metilnaltreksono bromidas, yra miu opioidinių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis blokuoja specifinius opioidinius receptorius, vadinamus miu opioidiniais receptoriais. Metilnaltreksono bromidas gautas iš gerai žinomos medžiagos naltreksono, kuri naudojama opioidų veikimui blokuoti. Metilnaltreksono bromidui sunkiau patekti į smegenis nei naltreksonui. Todėl jis blokuoja miu opioidinius receptorius virškinamajame trakte, bet ne smegenyse. Blokuodamas šiuos receptorius, Relistor mažina opioidų sukeltą vidurių užkietėjimą, tačiau nemažina skausmą malšinančio opioidų poveikio.

Kokia Relistor nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 288 pacientais, kurių liga buvo pažengusi ir jiems pasireiškė opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas, įrodyta, kad Relistor veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) stimuliuoja žarnyno judesius. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis abiejuose tyrimuose buvo pacientų, kuriems per keturias valandas nuo pirmos dozės pasireiškė žarnyno judesiai, skaičius. Antrajame tyrime taip pat buvo stebima, kiek pacientų pasireiškė žarnyno judesiai bent du kartus per keturias valandas po keturių pirmųjų dozių. Vertinant abiejų tyrimų rezultatus, per keturias valandas po pirmosios dozės žarnyno judesiai pasireiškė 55 proc. (91 iš 165) pacientų, vartojusių Relistor, palyginti su 15 proc. (18 iš 123) pacientų placebo grupėje. Antrajame tyrime bent du kartus per keturias valandas po pirmųjų keturių dozių žarnyno judesiai pasireiškė 52 proc. (32 iš 62) pacientų, vartojusių Relistor, palyginti su 8 proc. (6 iš 71) placebo gavusių pacientų.

Relistor poveikis buvo lyginamas su placebo trečiajame tyrime su 496 pacientais, kuriems opioidai sukėlė vidurių užkietėjimą ir kurių liga dar nebuvo pažengusi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per keturias valandas po pirmos dozės pasireiškė žarnyno judesiai, skaičius ir procentinė dalis injekcijų, kurios sėkmingai paskatino žarnų judesius. Rezultatai parodė, kad žarnyno judesiai per keturias valandas nuo pirmosios injekcijos pasireiškė 34 proc. (102 iš 298) Relistor vartojusių pacientų, palyginti su 10 proc. (16 iš 162) placebo vartojusių pacientų. Sėkmingų injekcijų procentas abiejose grupėse buvo atitinkamai maždaug 30 proc. ir 9 proc.

Kokia rizika siejama su Relistor vartojimu?

Dažniausi gydymo Relistor šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas ir vidurių pūtimas. Šie šalutiniai reiškiniai paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Relistor, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Relistor negalima vartoti pacientams su žarnyno nepraeinamumu, pacientams, kuriems kyla pasikartojančio žarnyno nepraeinamumo rizika, ar tiems, kuriems skubiai reikalinga žarnyno operacija. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Relistor buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Relistor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Relistor vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Relistor vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Relistor

Europos Komisija 2008 m. liepos 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Relistor registracijos pažymėjimą.

Išsamų Relistor EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Relistor rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-12.