

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Relistor

metilnaltreksona bromīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Relistor*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Relistor* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Relistor* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Relistor*un kāpēc tās lieto?

Relistor ir zāles tādu aizcietējumu ārstēšanai, ko izraisījušas opioīdu pretsāpju zāles (piemēram, morfijs), kad laksatīvo līdzekļu iedarbība ir bijusi nepietiekama.

Relistor satur aktīvo vielu metilnaltreksona bromīdu.

Kā lieto *Relistor*?

Relistor var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums flakonos vai pilnšjircēs.

Pacientiem, kuri saņem paliatīvu aprūpi (smagas slimības simptomu ārstēšanu, ar ko nav paredzēts slimību izārstēt), *Relistor* tiek dotas zemādas injekcijas veidā vienreiz ik pēc divām dienām papildus parastajiem laksatīvajiem līdzekļiem. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Pacientiem, kuri neatrodas paliatīvā aprūpē, *Relistor* tiek dotas ar zemādas injekcijas 12 mg devu vismaz četras dienas nedēļā un līdz septiņām dienām nedēļā, ja tas ir nepieciešams. Uzsākot ārstēšanu ar *Relistor*, ārstēšana ar parastajiem laksatīvajiem līdzekļiem ir jāpārtrauc. *Relistor* parasti tiek injicētas zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Relistor deva ir jāsamazina pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. *Relistor* nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kad nepieciešama dialīze (asins attīršanas metode).

Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi var paši injicēt sev *Relistor*.

Kā *Relistor* darbojas?

Opioīdi atvieglo sāpes, piesaistoties "opioīdu receptoriem" galvas vai muguras smadzenēs. Šie receptori atrodas arī zarnās. Kad opioīdi piesaistās zarnu receptoriem, samazinās zarnu mobilitāte, tādējādi radot aizcietējumus.

Relistor aktīvā viela metilnaltreksona bromīds ir "mu-opioīdu receptoru antagonists". Tas bloķē specifisku opioīdu receptoru veidu, ko sauc par "mu-opioīda receptoru". Metilnaltreksona bromīdu iegūst no naltreksona, kas ir plaši pazīstama viela, kuru izmanto opioīdu darbības bloķēšanā. Metilnaltreksona bromīdam ir mazāka spēja iekļūt smadzenēs nekā naltreksonam, līdz ar to tas bloķē mu-opioīda receptorus zarnās, nevis smadzenēs. Bloķējot šos receptorus, *Relistor* samazina opioīdu radītos aizcietējumus, bet neietekmē to sāpju remdinošo iedarbību.

Kādas bija *Relistor* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos galvenajos pamatpētījumos, iesaistot 288 pacientus ar slimību hronizācijas stadijā un opioīdu izraisītiem aizcietējumiem tika pierādīts, ka *Relistor* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) zarnu trakta stimulēšanā. Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija to pacientu skaits, kuriem zarnu saturs tika izvadīts četru stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas. Otrajā pētījumā noteica arī to pacientu skaitu, kuriem zarnu saturs tika izvadīts vismaz divas reizes četru stundu laikā pēc pirmo četru devu ievadīšanas. Vērtējot divu pētījumu rezultātus kopumā, 55 % pacientu (91 no 165), kuri saņēma *Relistor*, zarnas iztukšojās četru stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas salīdzinājumā ar 15 % pacientu (18 no 123), kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā 52 % pacientu, kuri saņēma *Relistor*, zarnas iztukšojās vismaz divas reizes četru stundu laikā pēc pirmajām četrām devām (32 no 62) salīdzinājumā ar 8 % pacientu, kuri saņēma placebo (6 no 71).

Relistor tika arī salīdzinātas ar placebo trešajā pētījumā, iesaistot 496 pacientus ar opioīdu izraisītiem aizcietējumiem, bet bez hronizācijas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem zarnu saturs tika izvadīts četru stundu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas, kā arī procentuālais injekciju skaits, kuru rezultātā zarnu saturs tika izvadīts. Rezultāti parādīja, ka 34 % pacientu, kuri saņēma *Relistor* (102 out of 298), zarnas iztukšojās četru stundu laikā pēc pirmās injekcijas salīdzinājumā ar 10 % pacientu, kuri saņēma placebo (16 no 162). Procentuāli veiksmīgās injekcijas abās grupās bija attiecīgi apmēram 30 % un 9 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Relistor*?

Visbiežākās *Relistor* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir vēdera sāpes (kuņģa sāpes), nelabums (slikta dūša), caureja un meteorisms. Šīs blakusparādības parasti ir vājas vai vidēji smagas. Ar *Relistor* lietošanu saistīto reģistrēto blakusparādību pilnu sarakstu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Relistor nedrīkst nozīmēt pacientiem ar nosprostotu zarnu traktu vai gadījumos, kad nepieciešama tūlītēja zarnu trakta ķirurģiska operācija. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Relistor* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Relistor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Relistor* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Relistor* lietošanu.

Cita informācija par *Relistor*

Eiropas Komisija 2008. gada 2. jūlijā izsniedza *Relistor* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Relistor* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Relistor*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2016.