

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Relistor

bromur tal-metilnaltrekson

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Relistor. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Relistor.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Relistor, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Relistor u għal xiex jintuża?

Relistor jintuża biex jikkura l-istitikezza kkawżata mill-analġesiċi opjojdi (bħall-morfina) meta medicini lassattivi ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Relistor fih is-sustanza attiva bromur tal-metilnaltrekson.

Kif jintuża Relistor?

Relistor jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti jew f'siringi mimlija lesti.

F'pazjenti li qed jirċievu kura palljativa (kura tas-sintomi ta' marda serja li mhix maħsuba li twassal għall-kura), Relistor jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, darba kull jumejn, flimkien mal-medicini lassattivi tas-soltu. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. F'pazjenti li mhux qed jirċievu kura palljativa, Relistor jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda b'doża ta' 12 mg darba kuljum, għal minn tal-inqas erbat ijiem fil-ġimgħa u sa mhux aktar minn sebat ijiem fil-ġimgħa skont kif meħtieġ; il-kura bil-lassattivi tas-soltu għandha titwaqqaf meta jinbada Relistor. Normalment Relistor jiġi injettat taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tar-riglejn, iż-żaqq jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn.

Id-doża ta' Relistor għandha titnaqqas f'pazjenti li għandhom problemi serji fil-kliwi. Relistor mhuwiex rakkomandat għal pazjenti li għandhom problemi serji fil-kliwi jew li jeħtieġu dijaliżi (teknika ta' tindif tad-demm).

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Relistor ladarba jkunu ġew imħarrġa jagħmlu dan kif xieraq.

Kif jaħdem Relistor?

L-oppojdi jtaffu l-uġiġ billi jehlu ma' 'riċetturi tal-oppojdi' fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Dawn ir-riċetturi jinsabu wkoll fl-imsaren. Meta l-oppojdi jehlu mar-riċetturi tal-imsaren, il-mobilità tal-imsaren tonqos, u dan iwassal għal stitikezza.

Is-sustanza attiva f'Relistor, il-bromur tal-metilnaltrekson, hija 'antagonista ta' riċettur mu-oppojdi'. Dan ifisser li timblokka tip speċifiku ta' riċettur opjojdi msejjaħ 'riċettur mu-oppojdi'. Il-bromur tal-metilnaltrekson tinkiseb minn naltrekson, sustanza magħrufa sewwa li tintuża biex timblokka l-azzjoni tal-oppojdi. Il-bromur tal-metilnaltrekson hija inqas kapaċi tidhol fil-moħħ minn naltrekson, u dan ifisser li timblokka r-riċetturi mu-oppojdi fl-imsaren iżda mhux fil-moħħ. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Relistor inaqqas l-istitikezza kkawżata mill-oppojdi, iżda ma jinterferixx mal-effetti ta' taffija tal-uġiġ tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Relistor li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Relistor kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) biex jistimula l-moviment fl-imsaren f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 288 pazjent b'marda avvanzata u stitikezza kkawżata mill-oppojdi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom moviment fl-imsaren fi żmien erba' sigħat mill-ewwel doża. It-tieni studju ħares ukoll lejn l-għadd ta' pazjenti li kellhom moviment fl-imsaren minn tal-inqas darbtejn fi żmien erba' sigħat mill-ewwel erba' doži. Ħarsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji meħudin flimkien, 55% tal-pazjenti li rċewew Relistor kellhom moviment fl-imsaren fi żmien erba' sigħat mill-ewwel doża (91 minn 165), meta mqabbla ma' 15% tal-pazjenti li rċewew placebo (18 minn 123). Fit-tieni studju, 52% tal-pazjenti li rċewew Relistor kellhom moviment fl-imsaren minn tal-inqas darbtejn fi żmien erba' sigħat mill-ewwel erba' doži (32 minn 62), meta mqabbla ma' 8% ta' dawk li rċewew placebo (6 minn 71).

Relistor tqabbel ukoll ma' placebo fit-tielet studju li fih ħadu sehem 496 pazjent bi stitikezza kkawżata mill-oppojdi, iżda mhux minn marda avvanzata. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom moviment fl-imsaren fi żmien erba' sigħat mill-ewwel doża u l-perċentwal ta' injezzjonijiet li rnexxielhom jipproduċu moviment fl-imsaren. Ir-riżultati wrew li 34% tal-pazjenti li rċewew Relistor (102 minn 298) kellhom moviment fl-imsaren fi żmien erba' sigħat wara l-ewwel injezzjoni, meta mqabbla ma' 10% ta' dawk li rċewew placebo (16 minn 162). Il-perċentwal ta' injezzjonijiet li rnexxew għaž-żewġ gruppi kien madwar 30% u 9%, rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Relistor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Relistor (li jidhru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma wġiġ addominali (uġiġ ta' stonku), nawżja (dardir), dijarrea u flatulanza (gass). Normalment dawn l-effetti sekondarji jkunu ħfief jew moderati. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Relistor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Relistor m'għandux jintuża f'pazjenti li l-imsaren tagħhom huma mblokkati, li qegħdin f'riskju ta' mblokk rikurrenti fl-imsaren jew li għandhom kundizzjoni li teħtieġ kirurġija immedjata fl-imsaren. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Relistor?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Relistor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Relistor?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Relistor ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Relistor

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Relistor fit-2 ta' Lulju 2008.

L-EPAR sħiħ għal Relistor jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Relistor, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'12-2016.