

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Relistor

methylnaltrexonbromide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Relistor. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Relistor.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Relistor.

Wat is Relistor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Relistor wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie veroorzaakt door opioïde pijnstillers (zoals morfine), wanneer laxeermiddelen niet voldoende werkzaam zijn.

Het bevat de werkzame stof methylnaltrexonbromide.

Hoe wordt Relistor gebruikt?

Relistor is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in flacons of in voorgevulde spuitjes.

Bij patiënten die palliatieve zorg krijgen (behandeling van de symptomen van een ernstige ziekte die niet als doel heeft tot genezing te leiden), wordt Relistor, in aanvulling op de gebruikelijke laxeermiddelen, om de twee dagen toegediend als een onderhuidse injectie. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Bij patiënten die geen palliatieve zorg krijgen, wordt Relistor toegediend als een onderhuidse injectie in een dosering van 12 mg eenmaal daags gedurende ten minste vier dagen per week en tot maximaal zeven dagen per week, indien nodig; de behandeling met de gebruikelijke laxeermiddelen moet worden gestaakt als begonnen wordt met Relistor. Relistor wordt gewoonlijk onderhuids geïnjecteerd in de bovenbenen, buik of bovenarmen.

De dosis Relistor dient te worden aangepast bij patiënten met ernstige nierproblemen. Relistor wordt niet aanbevolen voor patiënten met zeer ernstige nierproblemen die hemodialyse (een techniek om het bloed te zuiveren) nodig hebben.

Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hiervoor de juiste techniek hebben aangeleerd.

Hoe werkt Relistor?

Opioïden verlichten de pijn doordat ze zich binden aan 'opioïdreceptoren' in hersenen en ruggenmerg. Deze receptoren zijn ook in de darmen aanwezig. Wanneer opioïden zich hechten aan de receptoren in de darmen, neemt het vermogen tot actieve beweging van de darm af, met obstipatie als gevolg.

De werkzame stof in Relistor, methylnaltrexonbromide, is een antagonist van de 'mu-opioïdreceptor'. Dit wil zeggen dat het een specifiek type opioïdreceptor, de zogenaamde 'mu-opioïdreceptor', blokkeert. Methylnaltrexonbromide is afgeleid van naltrexon, een bekende stof die wordt gebruikt om de werking van opioïden te blokkeren. Anders dan naltrexon is methylnaltrexonbromide minder goed in staat om tot in de hersenen door te dringen, wat wil zeggen dat het de mu-opioïdreceptoren in de darmen blokkeert maar niet die in de hersenen. Door blokkering van deze receptoren vermindert Relistor de door opioïden veroorzaakte obstipatie, maar verstoort het niet de pijnstillende effecten ervan.

Welke voordelen bleek Relistor tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 288 patiënten bij wie de ziekte in een gevorderd stadium was en die aan door opioïden veroorzaakte obstipatie leden, bleek Relistor werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) voor het stimuleren van de darmbeweeglijkheid. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten dat binnen vier uur na de eerste dosis ontlasting produceerde. In de tweede studie werd daarnaast gekeken naar het aantal patiënten dat binnen vier uur na de eerste vier doses ten minste tweemaal ontlasting produceerde. Uit de resultaten van de twee studies samen bleek dat 55% van de patiënten (91 van 165) binnen vier uur na de eerste dosis Relistor ontlasting produceerde, tegenover 15% van de patiënten (18 van 123) die placebo kregen. In de tweede studie produceerde 52% van de patiënten (32 van 62) binnen vier uur na de eerste vier doses Relistor ten minste tweemaal ontlasting, tegenover 8% van de patiënten (6 van 71) die placebo kregen.

Relistor is ook vergeleken met placebo in een derde studie onder 496 patiënten met door opioïden veroorzaakte obstipatie, bij wie de ziekte niet in een gevorderd stadium was. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten dat binnen vier uur na de eerste dosis ontlasting produceerde en het percentage injecties dat leidde tot het produceren van ontlasting. Uit de resultaten bleek dat 34% van de patiënten die Relistor kregen (102 van 298) ontlasting hadden binnen vier uur na de eerste injectie, tegenover 10% van degenen die placebo kregen (16 van 162). De percentages succesvolle injecties bedroegen voor de twee groepen respectievelijk ongeveer 30% en 9%.

Welke risico's houdt het gebruik van Relistor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Relistor (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn pijn in de buik (maagpijn), misselijkheid, diarree en flatulentie (winderigheid). Deze bijwerkingen waren doorgaans licht of matig van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Relistor.

Relistor mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie de darm is afgesloten (darmobstructie), bij wie het risico bestaat van terugkerende darmobstructie noch bij patiënten met een aandoening die onmiddellijke darmchirurgie vereist. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Relistor goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Relistor groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Relistor te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Relistor, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Relistor

De Europese Commissie heeft op 2 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Relistor verleend.

Het volledige EPAR voor Relistor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Relistor.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2016.