

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Relistor

bromek metylnaltreksonu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Relistor. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Relistor.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Relistor należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Relistor i w jakim celu się go stosuje?

Relistor stosuje się w leczeniu zaparć wywołanych opioidowymi lekami przeciwbólnymi (np. morfiną), gdy odpowiedź na środki przeczyszczające nie była wystarczająca.

Relistor zawiera substancję czynną bromek metylnaltreksonu.

Jak stosować produkt Relistor?

Relistor wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fiolkach lub w napełnionych fabrycznie strzykawkach.

U pacjentów otrzymujących opiekę paliatywną (leczenie objawów poważnej choroby, nieprowadzące do wyleczenia) lek Relistor podaje się w zastrzyku podskórnym raz na dwa dni, dodatkowo w stosunku do standardowych środków przeczyszczających. Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta. U pacjentów nieotrzymujących opieki paliatywnej lek Relistor podaje się w zastrzyku podskórnym w dawce 12 mg raz na dobę przez co najmniej 4 do 7 dni w tygodniu, w zależności od potrzeb; leczenie standardowymi środkami przeczyszczającymi należy wstrzymać, gdy rozpoczyna się stosowanie leku Relistor. Relistor przeważnie wstrzykuje się pod skórę uda, brzucha lub górnej części ramion.

Dawkę leku Relistor należy zmniejszyć u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. Leku Relistor nie zaleca się pacjentom z bardzo poważnymi zaburzeniami czynności nerek wymagającymi dializy (technika oczyszczania krwi).

Po przejściu szkolenia pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek Relistor.

Jak działa produkt Relistor?

Opioidy działają przeciwbólowo, przyłączając się do receptorów opioidowych znajdujących się w mózgu i rdzeniu kręgowym. Receptory te występują również w jelicie. Opioidy łączą się z receptorami znajdującymi się w jelicie, prowadząc do ograniczenia jego motoryki i wynikających z tego zaparć.

Substancja czynna produktu Relistor, bromek metylnaltreksonu, jest antagonistą receptora opioidowego mu. Oznacza to, że lek blokuje szczególny rodzaj receptora opioidowego nazywanego „receptorem opioidowym mu”. Bromek metylnaltreksonu jest pochodną naltreksonu, substancji, która jest dobrze znanym środkiem stosowanym do blokowania działania opioidów. W przeciwieństwie do naltreksonu, bromek metylnaltreksonu posiada mniejszą zdolność do przechodzenia do mózgu, co oznacza, że blokuje on receptory opioidowe mu znajdujące się w jelicie, a nie w mózgu. Blokując te receptory, produkt Relistor ogranicza występowanie zaparć wynikających ze stosowania opioidów, lecz nie zaburza ich działania przeciwbólowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Relistor zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że Relistor był bardziej skuteczny od placebo (leczenie pozorowane) w stymulowaniu ruchu jelit w dwóch badaniach głównych z łącznym udziałem 288 pacjentów w zaawansowanym stadium choroby i z zaparciami wywołanymi przez opioidy. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba pacjentów, u których doszło do wypróżnienia w ciągu czterech godzin od przyjęcia pierwszej dawki leku. W drugim badaniu oceniano również liczbę pacjentów, u których doszło do przynajmniej dwukrotnego wypróżnienia w ciągu czterech godzin po podaniu pierwszych czterech dawek. Wyniki obu badań oceniane łącznie wykazały, że u 55% (91 z 165) pacjentów przyjmujących produkt Relistor doszło do wypróżnienia w ciągu czterech godzin od podania pierwszego wstrzyknięcia, w porównaniu z 15% (18 z 123) pacjentów w grupie placebo. W drugim badaniu wykazano, że u 52% (32 z 62) pacjentów przyjmujących produkt Relistor doszło do wypróżnienia przynajmniej dwa razy w ciągu czterech godzin od przyjęcia pierwszych czterech dawek leku, w porównaniu z 8% (6 z 71) w grupie placebo.

Relistor porównywano również z placebo w trzecim badaniu z udziałem 496 pacjentów z zaparciami spowodowanymi opioidami, lecz bez zaawansowanej choroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których doszło do wypróżnienia w ciągu czterech godzin od pierwszej dawki, oraz odsetek wstrzyknięć, które doprowadziły do ruchów jelit. W trzecim badaniu u 34% (102 z 298) pacjentów bez zaawansowanej choroby doszło do wypróżnienia w ciągu czterech godzin po pierwszym wstrzyknięciu, w porównaniu z 10% (16 z 162) osób przyjmujących placebo. Odsetek pomyślnych wstrzyknięć w obu grupach wynosił odpowiednio ok. 30% i 9%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Relistor?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Relistor (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle brzucha, nudności (uczucie mdłości), biegunka i wzdęcia. Powyższe działania niepożądane mają zazwyczaj łagodny albo umiarkowany charakter. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Relistor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Relistor nie wolno stosować u pacjentów z niedrożnością jelit, u których występuje ryzyko ponownej niedrożności jelit lub wymagających pilnego leczenia operacyjnego ze względu na chorobę jelit. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Relistor?

Komitet Agencji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Relistor przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Relistor?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Relistor.

Inne informacje dotyczące produktu Relistor:

W dniu 2 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Relistor do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Relistor znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Relistor należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2016.