

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Relistor

brometo de metilnaltrexona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Relistor. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Relistor.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Relistor, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Relistor e para que é utilizado?

O Relistor é utilizado no tratamento da obstipação (prisão de ventre) causada por analgésicos opiáceos quando a resposta ao tratamento com laxantes não foi suficiente.

Contém a substância ativa brometo de metilnaltrexona.

Como se utiliza o Relistor?

O Relistor só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução para injeção em frascos para injetáveis ou seringas pré-cheias.

Nos doentes em cuidados paliativos (tratamento dos sintomas de uma doença grave que não tem como objetivo a cura), o Relistor é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), uma vez de dois em dois dias, adicionalmente ao tratamento habitual com laxantes. A dose a utilizar depende do peso corporal do doente. Nos doentes não em cuidados paliativos, o Relistor é administrado por injeção subcutânea numa dose de 12 mg uma vez por dia, dada pelo menos 4 dias por semana, até um máximo de 7 dias por semana, conforme necessário; o tratamento usual de laxantes deve ser suspenso quando se inicia o tratamento com o Relistor. O Relistor é geralmente administrado por injeção subcutânea nas coxas, no abdómen (barriga) ou na parte superior dos braços.

A dose do Relistor deve ser reduzida em doentes com problemas de rins graves. O uso do Relistor não é recomendado em doentes com problemas de rins muito graves que requeiram diálise (técnica de depuração do sangue).

Os doentes podem autoinjetar-se após receberem o treino adequado.

Como funciona o Relistor?

Os opióides aliviam a dor ligando-se a recetores de opióides no cérebro e na medula espinal. Estes recetores encontram-se também no intestino. Quando os opióides se ligam aos recetores do intestino, reduzem a mobilidade do intestino, o que causa obstipação.

A substância ativa do Relistor, o brometo de metilnaltrexona, é um antagonista do recetor opióide μ (miu). Isto significa que bloqueia um tipo específico de recetor de opióides, denominado recetor opióide miu. O brometo de metilnaltrexona é derivado da naltrexona, uma substância bem conhecida que é utilizada para bloquear a ação dos opióides. O brometo de metilnaltrexona tem menos capacidade de penetrar no cérebro do que a naltrexona, o que significa que bloqueia os recetores opióides miu no intestino e não no cérebro. Ao bloquear estes recetores, o Relistor reduz a obstipação causada por opióides sem, no entanto, interferir com o efeito analgésico destes.

Quais os benefícios demonstrados pelo Relistor durante os estudos?

O Relistor foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram um total de 288 doentes com doença avançada e obstipação causada por opióides. O principal parâmetro de eficácia nos dois estudos foi o número de doentes que defecaram nas quatro horas seguintes à administração da primeira dose. O segundo estudo observou também o número de doentes que defecaram pelo menos duas vezes nas quatro horas seguintes à administração das primeiras quatro doses. Analisando os resultados dos dois estudos em conjunto, 55 % dos doentes que receberam o Relistor defecaram nas quatro horas seguintes à primeira dose (91 em 165), em comparação com 15 % dos doentes que receberam o placebo (18 em 123). No segundo estudo, 52 % dos doentes que receberam o Relistor defecaram pelo menos duas vezes nas quatro horas seguintes à administração das primeiras quatro doses (32 em 62), em comparação com 8 % dos doentes que receberam o placebo (6 em 71).

O Relistor foi comparado com um placebo num terceiro estudo em 496 doentes com obstipação causada por opióides, mas sem doença avançada. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que defecaram nas quatro horas seguintes à administração da primeira dose e a percentagem de injeções que induziram um movimento intestinal. Os resultados mostraram que 34 % dos doentes que receberam o Relistor (102 em 298) defecaram nas quatro horas seguintes à primeira injeção, em comparação com 10 % dos que receberam o placebo (16 em 162). As percentagens de injeções que induziram um movimento intestinal nos dois grupos foram, respetivamente, de 30 % e 9 %.

Quais são os riscos associados ao Relistor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Relistor (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores abdominais (dores de barriga), náuseas (enjoo), diarreia e flatulência (gases). Estes efeitos secundários são, geralmente, de gravidade ligeira a moderada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Relistor, consulte o Folheto Informativo.

O Relistor é contraindicado em doentes com obstrução intestinal, doentes com risco de bloqueio intestinal recorrente ou com uma doença que requer cirurgia imediata do intestino. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Relistor?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Relistor são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Relistor?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Relistor.

Outras informações sobre o Relistor

Em 2 de julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Relistor.

O EPAR completo sobre o Relistor pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Relistor, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2016.