

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Relistor

## bromură de metilnaltrexonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Relistor. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Relistor.

Pentru informații practice privind utilizarea Relistor, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Relistor și pentru ce se utilizează?

Relistor se utilizează pentru a trata constipația cauzată de analgezice opioide (precum morfina) atunci când medicamentele laxative nu au fost destul de eficace.

Medicamentul conține substanța activă bromură de metilnaltrexonă.

### Cum se utilizează Relistor?

Relistor se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă, în flacoane sau seringi preumplute.

La pacienții aflați în tratament paliativ (tratamentul simptomelor unei boli grave care nu este destinat vindecării), Relistor se administrează o dată la două zile sub formă de injecție subcutanată, în asociere cu medicamente laxative obișnuite. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului. La pacienții care nu se află în tratament paliativ, Relistor se administrează sub formă de injecție subcutanată în doză de 12 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 7 zile pe săptămână, după necesități; la începerea tratamentului cu Relistor trebuie oprit tratamentul cu laxative obișnuite. Relistor se injectează, de obicei, subcutanat în coapse, abdomen sau brațe.

Doza de Relistor trebuie redusă la pacienții cu afecțiuni renale grave. Relistor nu este recomandat la pacienții cu afecțiuni renale foarte grave sau care necesită hemodializă (tehnică de clearance a sângelui).

Pacienții își pot administra singuri Relistor prin injectare după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

## **Cum acționează Relistor?**

Opioidele ameliorează durerea legându-se de „receptorii opioizi” din creier și măduva spinării. Acești receptori sunt prezenți și în intestine. Când opioidele se leagă de receptorii intestinali, motilitatea intestinală scade, ceea ce duce la constipație.

Substanța activă din Relistor, bromura de metilnaltrexonă, este un „antagonist ai receptorilor mu-opioizi”. Aceasta înseamnă că blochează un anumit tip de receptor opioid, numit „receptor mu-opioid”. Bromura de metilnaltrexonă este derivată din naltrexonă, o substanță binecunoscută, folosită pentru blocarea efectelor opioidelor. Spre deosebire de naltrexonă, bromura de metilnaltrexonă este mult mai puțin susceptibilă să pătrundă în creier, ceea ce înseamnă că blochează receptorii mu-opioizi din intestine, dar nu și pe cei din creier. Prin blocarea acestor receptori, Relistor reduce constipația provocată de opioide, dar nu interferează cu efectele lor analgezice.

## **Ce beneficii a prezentat Relistor pe parcursul studiilor?**

Relistor s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în două studii principale în care s-a stimulat defecarea, care au cuprins în total 288 de pacienți cu boli avansate și constipație indusă de opioide. Principala măsură a eficacității în ambele studii a fost numărul de pacienți la care constipația a cedat în primele patru ore de la prima doză. Al doilea studiu a investigat și numărul de pacienți care au defecat de cel puțin două ori în primele patru ore de la primele patru doze. Din analiza celor două studii luate împreună rezultă că 55% din pacienții care au primit Relistor au defecat în decurs de patru ore de la prima injecție (91 din 165), comparativ cu 15% din pacienții care au primit placebo (18 din 123). În al doilea studiu, 52% din pacienții care au primit Relistor au defecat de cel puțin două ori în decurs de patru ore de la primele patru doze (32 din 62), comparativ cu 8% din pacienții care au primit placebo (6 din 71).

Relistor a fost comparat cu placebo și într-un al treilea studiu, care a cuprins 496 de pacienți cu constipație cauzată de opioide, dar fără boală avansată. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți care au defecat în decurs de patru ore de la prima doză și procentul de injecții care au dus la defecare. Rezultatele au demonstrat că 34% din pacienții care au primit Relistor au defecat în decurs de patru ore de la prima injecție (102 din 298), comparativ cu 10% din cei care au primit placebo (16 din 162). Procentele de injectări care au dat rezultate pentru cele două grupe au fost de aproximativ 30% și, respectiv, 9%.

## **Care sunt riscurile asociate cu Relistor?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Relistor (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), greață, diaree și flatulență (gaze). De obicei, aceste reacții adverse au fost ușoare sau moderate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Relistor, citiți prospectul.

Relistor este contraindicat la pacienții cu ocluzie intestinală, cu risc de ocluzie intestinală recurentă sau cu o afecțiune care necesită operații chirurgicale urgente pe intestine. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Relistor?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Relistor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Relistor?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Relistor, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Relistor**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Relistor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Relistor este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Relistor, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2016.