

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

Povzetek EPAR za javnost

Relistor

metilnaltreksonijev bromid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Relistor. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Relistor naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Relistor in za kaj se uporablja?

Relistor se uporablja za zdravljenje zaprtja, ki ga povzročajo opioidna zdravila za lajšanje bolečin (kot je na primer morfin), kadar je odziv na odvajalno zdravljenje nezadosten.

Zdravilo Relistor vsebuje zdravilno učinkovino metilnaltreksonijev bromid.

Kako se zdravilo Relistor uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Relistor je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v vialah ali napolnjenih brizgah.

Zdravilo Relistor se pri bolnikih, ki prejemajo paliativno oskrbo (zdravljenje simptomov bolezni, ki pa ne vodi k ozdravitvi), injicira v podkožje vsak drugi dan poleg običajnih odvajalnih zdravil. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Pri bolnikih, ki ne prejemajo paliativne oskrbe, se zdravilo Relistor daje z injiciranjem v podkožje v odmerku 12 mg enkrat na dan, vsaj štirikrat na teden in največ sedem dni na teden, če je to potrebno; zdravljenje z običajnimi odvajalnimi zdravili je treba pred začetkom jemanja zdravila Relistor prenehati. Zdravilo Relistor se običajno injicira v podkožje stegna, trebuha ali nadlahti.

Pri bolnikih, ki imajo težko ledvično okvaro, je treba odmerek zdravila Relistor prilagoditi. Zdravilo Relistor ni priporočljivo za bolnike, ki imajo hude težave z ledvicami, zaradi česar potrebujejo dializo (tehniko čiščenja krvi).

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Relistor injicirajo sami.

Kako zdravilo Relistor deluje?

Opioidi lajšajo bolečine tako, da se vežejo na receptorje opioidov v možganih in hrbtenjači. Ti receptorji so prisotni tudi v črevesju. Kadar se opioidi vežejo na receptorje v črevesju, se njegovo delovanje upočasni, kar povzroča zaprtje.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Relistor, metilnaltreksonijev bromid, je antagonist muopiodnih receptorjev. To pomeni, da zavira posebno vrsto opioidnih receptorjev, imenovanih muopiodni receptorji. Metilnaltreksonijev bromid se pridobiva iz naltreksona, dobro znane učinkovine, ki se uporablja za zaviranje delovanja opioidov. Metilnaltreksonijev bromid slabše prehaja v možgane kot naltrekson, kar pomeni, da zavira muopiodne receptorje v črevesju, ne pa tudi v možganih. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo Relistor zmanjšuje zaprtje zaradi opioidov, vendar ne vpliva na njihovo protibolečinsko delovanje.

Kakšne koristi je zdravilo Relistor izkazalo v študijah?

Zdravilo Relistor se je v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupaj 288 bolnikov z napredovalo boleznijo in zaprtjem, ki ga povzroča jemanje opioidov, izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri pospeševanju odvajanja blata. Glavno merilo učinkovitosti pri obeh študijah je bilo število bolnikov, ki so odvedli blato v štirih urah po prvem odmerku. V drugi študiji so proučevali število bolnikov, pri katerih je do odvajanja blata prišlo vsaj dvakrat v štirih urah po prvih štirih odmerkih. Skupni rezultati obeh študij kažejo, da je 55 % (91 od 165) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Relistor, odvajalo blato v štirih urah po prvem injiciranju v primerjavi s 15 % (18 od 123) bolnikov, ki so prejeli placebo. Pri drugi študiji je 52 % (32 od 62) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Relistor, odvedlo blato vsaj dvakrat v štirih urah po prvih štirih odmerkih v primerjavi z 8 % (6 od 71) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Relistor so s placebom primerjali tudi pri 496 bolnikih, ki so bili zaprti zaradi jemanja opioidov, a niso imeli napredovale bolezni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so blato odvedli v štirih urah po prvem odmerku, in delež injekcij, ki so uspešno pospešile odvajanje blata. Rezultati so pokazali, da je 34 % (102 od 298) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Relistor, blato odvedlo v štirih urah po prvem injiciranju zdravila v primerjavi z 10 % (16 od 162) tistih, ki so prejeli placebo. Odstotek uspešnih injiciranj v obeh skupinah je bil okoli 30 % oziroma 9 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Relistor?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Relistor (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so abdominalne (trebušne) bolečine, navzeja (slabost), driska in napenjanje (vetrovi). Ti neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Relistor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Relistor se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo obstrukcijo prebavil, pri katerih obstaja nevarnost za ponovitev obstrukcije prebavil, ali bolnikih z obolenjem, ki zahteva takojšnji kirurški poseg na prebavilih. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Relistor odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Relistor večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Relistor?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Relistor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Relistor

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Relistor, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Relistor je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Relistor preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2016.