

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Relistor

metylnaltrexonbromid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Relistor. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Relistor ska användas.

Praktisk information om hur Relistor ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Relistor och vad används det för?

Relistor används för att behandla förstoppning orsakad av opioida smärtstillande medel (t.ex. morfin) när laxermedel inte har fungerat tillräckligt väl.

Det innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid.

Hur används Relistor?

Relistor är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, i injektionsflaskor eller förfyllda sprutor.

Till patienter som får palliativ vård (behandling för att lindra symtomen på en allvarlig sjukdom utan att bota den) ges Relistor som en injektion under huden en gång varannan dag i tillägg till de vanliga laxermedlen. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Till patienter som inte får palliativ vård ges Relistor som en injektion under huden i en dos på 12 mg en gång dagligen i minst fyra och upp till sju dagar per vecka efter behov. Behandlingen med vanliga laxermedel ska avbrytas när behandlingen med Relistor inleds. Relistor injiceras vanligen under huden i låren, buken eller överarmarna.

Relistordosen bör minskas för patienter som har svåra njurproblem. Relistor rekommenderas inte till patienter som har mycket svåra njurproblem och behöver hemodialys (metod för rening av blodet).

Patienterna kan själva injicera läkemedlet, förutsatt att de har fått lära sig hur man gör.

Hur verkar Relistor?

Opioider lindrar smärta genom att binda till opioidreceptorerna i hjärnan och ryggmärgen. Opioidreceptorer finns också i tarmen. När opioider binder till tarmens receptorer minskar tarmrörelserna, vilket leder till förstoppning.

Den aktiva substansen i Relistor, metylnaltrexonbromid, är en my-opioidreceptorantagonist. Det innebär att den blockerar en viss opioidreceptortyp som kallas my-opioidreceptor. Metylnaltrexonbromid framställs ur naltrexon, ett välkänt ämne som används för att blockera opioiders verkan. Eftersom metylnaltrexonbromid inte går in i hjärnan lika lätt som naltrexon blockerar det my-opioidreceptorerna i tarmen men inte dem i hjärnan. På så sätt minskar Relistor den förstoppning som opioiderna orsakar utan att minska deras smärtlindrande verkan.

Vilken nytta med Relistor har visats i studierna?

Relistor har visats vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att stimulera tarmtömning i två huvudstudier som gjorts på sammanlagt 288 patienter med långt framskriden sjukdom och förstoppning orsakad av opioider. Huvudeffektmåttet i båda studierna var antalet patienter som hade tarmtömning inom fyra timmar efter den första dosen. I den andra studien fastställdes också antalet patienter som hade tarmtömning minst två gånger inom fyra timmar efter de första fyra doserna. I de båda studierna sammantaget hade 55 procent av patienterna som fick Relistor tarmtömning inom fyra timmar efter den första dosen (91 av 165 patienter), jämfört med 15 procent av dem som fick placebo (18 av 123 patienter). I den andra studien hade 52 procent av patienterna som fick Relistor tarmtömning minst två gånger inom fyra timmar efter de första fyra doserna (32 av 62 patienter), jämfört med 8 procent av dem som fick placebo (6 av 71 patienter).

Relistor har också jämförts med placebo i en tredje studie på 496 patienter med förstoppning orsakad av opioider, men utan att sjukdomen var långt framskriden. Huvudeffektmåttarna var antalet patienter som hade avföring inom fyra timmar efter den första dosen och procentandelen injektioner som hade utlöst tarmtömning. Resultaten visade att 34 procent av patienterna som fick Relistor (102 av 298) hade tarmtömning inom fyra timmar efter den första injektionen, jämfört med 10 procent av dem som fick placebo (16 av 162). Procentandelarna injektioner som utlöst tarmtömning var omkring 30 procent respektive 9 procent.

Vilka är riskerna med Relistor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Relistor (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är magont, illamående, diarré och gasbildning. Dessa biverkningar var i allmänhet lindriga eller måttliga. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Relistor finns i bipacksedeln.

Relistor får inte ges till patienter med tarmblockering, som har risk för återkommande tarmblockering eller som lider av tillstånd som kräver omedelbar tarmkirurgi. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Relistor?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Relistor är större än riskerna och rekommenderade att Relistor skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Relistor?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Relistor har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Relistor

Den 2 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Relistor som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Relistor finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2016.