



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Relistor

metilnaltreksonbromid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Relistor. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Relistor.

Praktične informacije o primjeni lijeka Relistor bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Relistor i za što se koristi?

Relistor se koristi za liječenje zatvora uzrokovanog opioidnim analgeticima (poput morfija) kada se laksativi nisu pokazali dovoljno dobrima.

Relistor sadrži djelatnu tvar metilnaltreksonbromid.

## Kako se Relistor koristi?

Relistor se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju u bočicama ili napunjenim štrcaljkama.

U bolesnika koji primaju palijativnu skrb (terapiju simptoma ozbiljne bolesti čija namjena nije izlječenje), Relistor se primjenjuje kao potkožna injekcija jednom svaka dva dana, kao dodatak uobičajenim laksativima. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. U bolesnika koji ne primaju palijativnu skrb, Relistor se primjenjuje kao potkožna injekcija u dozi od 12 mg jednom na dan najmanje 4 dana tjedno a, prema potrebi, do 7 dana tjedno; kad započne terapija lijekom Relistor, liječenje uobičajenim laksativima treba prekinuti. Potkožna injekcija lijeka Relistor obično se daje u bedro, trbuh ili nadlakticu.

U bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima dozu lijeka Relistor treba smanjiti. Relistor se ne preporučuje za bolesnike koji imaju vrlo ozbiljne probleme s bubrezima koji zahtijevaju dijalizu (tehnika čišćenja krvi).



Ako prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek Relistor.

## **Kako djeluje Relistor?**

Opioidi ublažavaju bol vezujući se na „opioide receptore“ u mozgu i leđnoj moždini. Isti se receptori nalaze i u crijevima. Kada se opioidi vezuju na receptore u crijevima, mobilnost crijeva se smanjuje, što rezultira zatvorom.

Djelatna tvar lijeka Relistor, metilnaltreksonbromid, antagonist je „mu-opioidnih receptora“. To znači da inhibira određeni tip opioide receptora naziva „mu-opioidni receptor“. Metilnaltreksonbromid se dobiva iz naltreksona, dobro poznate tvari koja se koristi za inhibiranje djelovanja opioida. Metilnaltreksonbromid ima manju mogućnost prodiranja u mozak od naltreksona, što znači da inhibira mu-opioidne receptore u crijevima, no ne i u mozgu. Inhibirajući te receptore Relistor smanjuje zatvor uzrokovan opioidima, no ne interferira s njihovim analgetičkim djelovanjem.

## **Koje su koristi lijeka Relistor utvrđene u ispitivanjima?**

Relistor se pokazao djelotvornijim od placeba (prividnog liječenja) u poticanju pražnjenja crijeva u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 288 bolesnika s uznapredovalom bolesti i zatvorom uzrokovanim opioidima. Glavna mjera djelotvornosti u oba ispitivanja bio je broj bolesnika u kojih je došlo do pražnjenja crijeva unutar četiri sata od uzimanja prve doze. Drugo je ispitivanje istražilo broj bolesnika koji su imali pražnjenje crijeva najmanje dva puta unutar četiri sata od uzimanja prve četiri doze. Promatrajući rezultate oba ispitivanja zajedno, u 55 % bolesnika koji su primali lijek Relistor do pražnjenja crijeva došlo je unutar četiri sata nakon prve injekcije (91 od 165), u usporedbi s 15 % bolesnika koji su primali placebo (18 od 123). U drugom ispitivanju, 52 % bolesnika koji su primali lijek Relistor imalo je pražnjenje crijeva najmanje dva puta u roku od četiri sata od uzimanja prve četiri doze (32 od 62), u usporedbi s 8 % onih koji su primali placebo (6 od 71).

Relistor je također uspoređen s placebom u trećem ispitivanju koje je obuhvatilo 496 bolesnika sa zatvorom uzrokovanim opioidima, no bez uznapredovale bolesti. Glavne mjere djelotvornosti bile su broj bolesnika u kojih je došlo do pražnjenja crijeva unutar četiri sata od prve doze i postotak injekcija koje su dovele do pražnjenja crijeva. Rezultati su pokazali da je do pražnjenja crijeva unutar četiri sata nakon prve injekcije došlo u 34 % bolesnika (102 od 298) koji su primali lijek Relistor, u usporedbi s 10 % onih koji su primali placebo (16 od 162). Postotak uspješnih injekcija za te dvije grupe bio je otprilike 30 % odnosno 9 %.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Relistor?**

Najčešće nuspojave lijeka Relistor (uočene kod više od 1 na 10 bolesnika) su abdominalna bol (bol u trbuhu), mučnina, proljev i vjetrovi. Te su nuspojave većinom blage ili umjerene. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Relistor potražite u uputi o lijeku.

Relistor se ne smije koristiti u bolesnika čija su crijeva začepljena, u kojih postoji opasnost od uzastopnog začepljenja ili čije stanje zahtijeva neodgodiv kirurški zahvat na crijevima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Relistor odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Relistor nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Relistor?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Relistor nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Relistor**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Relistor na snazi u Europskoj uniji od 2. srpnja 2008.

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Relistor pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 12. 2016.