



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Relistor

metylaltréxoniumbromid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Relistor. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Relistor.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Relistor, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Relistor a na čo sa používa?

Relistor sa používa na liečbu zápchy zapríčinených opioidnými liekmi proti bolesti (napr. morfínom) v prípade, že laxatívne lieky dostatočne dobre neúčinkovali.

Liek Relistor obsahuje účinnú látku metylaltréxoniumbromid.

## Ako sa liek Relistor užíva?

Výdaj lieku Relistor je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku v liekovkách alebo naplnených injekčných striekačkách.

V prípade pacientov, ktorí dostávajú paliatívnu starostlivosť (liečbu symptómov závažnej choroby, ktorej cieľom nie je vyliečenie), sa popri obvyklých laxatívnych liekoch podáva liek Relistor ako injekcia pod kožu raz za dva dni. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. V prípade pacientov, ktorí nedostávajú paliatívnu starostlivosť, sa liek Relistor podáva ako injekcia pod kožu v dávke 12 mg raz denne počas minimálne 4 dní v týždni a maximálne 7 dní v týždni. Ak sa začne liečba liekom Relistor, liečba obvyklými laxatívami sa má zastaviť. Liek Relistor sa zvyčajne vpichuje pod kožu v hornej časti nôh, na bruchu alebo v hornej časti ramien.

U pacientov s vážnymi problémami s obličkami sa má dávka lieku Relistor znížiť. Používanie lieku Relistor sa neodporúča u pacientov, ktorí majú veľmi vážne problémy s obličkami, ktoré si vyžadujú dialýzu (techniku čistenia krvi).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pacienti si môžu liek Relistor vpichovať sami, pokiaľ na to boli príslušne zaškolení.

## **Akým spôsobom liek Relistor účinkuje?**

Opiáty uľavujú od bolesti tým, že sa naviažu na tzv. opiátové receptory v mozgu a mieche. Tieto receptory sa takisto nachádzajú v čreve. Keď sa opioidy naviažu na receptory čreva, pohyblivosť čreva sa znižuje, čo vedie k zápche.

Účinná látka lieku Relistor, metylnaltrexóniumbromid, je antagonistu tzv. mu-opiátového receptora. Znamená to, že blokuje špecifický typ opiátového receptora s názvom mu-opiátový receptor. Metylnaltrexóniumbromid je odvodený od naltrexonu, ktorý je známou látkou používanou na blokovanie pôsobenia opiátov. Metylnaltrexóniumbromid dokáže vstupovať do mozgu v menšej miere ako naltrexon, čo znamená, že blokuje mu-opiátové receptory v čreve, ale nie v mozgu. Zablockovaním týchto receptorov liek Relistor zmierňuje zápchu spôsobenú opiátmi, ale neruší ich účinky proti bolesti.

## **Aké prínosy lieku Relistor boli preukázané v štúdiách?**

Na základe dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 288 pacientov s pokročilou chorobou a zápchou spôsobenou opiátmi, sa preukázalo sa, že liek Relistor je pri stimulácii pohybu čriev účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol počet pacientov s pohybom čriev do štyroch hodín od prvej dávky. V druhej štúdií sa sledoval aj počet pacientov s pohybom čriev najmenej dva razy do štyroch hodín po podaní prvých štyroch dávok. Celkové výsledky týchto dvoch štúdií poukazujú na to, že v prípade 55 % pacientov, ktorí dostávali liek Relistor, došlo k pohybu čriev do štyroch hodín po prvej dávke (91 zo 165), v porovnaní s 15 % pacientov, ktorí dostávali placebo (18 zo 123). V druhej štúdií bol u 52 % pacientov, ktorí dostávali liek Relistor, zaznamenaný pohyb čriev najmenej dvakrát do štyroch hodín po prvých štyroch dávkach (32 zo 62), v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo (6 zo 71).

Liek Relistor sa tiež porovnával s placebom v tretej štúdií u 496 pacientov so zápchou spôsobenou opiátmi, avšak nie s pokročilou chorobou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov s pohybom čriev do štyroch hodín po prvej dávke, ako aj percento injekcií, ktoré úspešne vyvolali pohyb čriev. V tretej štúdií došlo v prípade 34 % pacientov užívajúcich liek Relistor (102 z 298) k pohybu čriev do štyroch hodín po podaní prvej injekcie, v porovnaní s 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo (16 zo 162). V prípade oboch skupín dosahovali percentá úspešnosti injekcií 30 %, resp. 9 %.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Relistor?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Relistor (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a flatulencia. Tieto vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti mierne alebo stredne závažné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Relistor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Relistor sa nesmie používať u pacientov so zablokovaným črevom, pacientom s rizikom rekurentného zablokovania čriev alebo s ochorením, ktoré si vyžaduje okamžitý chirurgický zákrok v čreve. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Relistor povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie rozhodol, že prínosy lieku Relistor sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Relistor?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Relistor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Relistor**

Dňa 2. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Relistor na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Relistor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Relistor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2016