



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net/cevime/eu



Osagai aktiboa:

METILNALTREXONA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

RELISTOR® (Wyeth Europa Ltd)

Bial 1, 12 mg/0,6 ml-ko soluzio injektagarria (44,49 €);

7 bial, 12 mg/0,6 ml-ko soluzio injektagarria (255,23 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikoarekin

Ebaluazio data: 2009ko otsaila

Merkaturatze data: 2009ko uztaila

Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa:

**ONA DA EGOERA
KONKRETUETARAKO**



Medikamentu berria izan daiteke baliagarria egoera kliniko eta/edo paziente talde jakin batzuetarako.

METILNALTREXONAREN ebaluazioa egin ondoren, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik, Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEB) zera gomendatzen du:

Metilnaltrexona erabiltzea opioideen erabilpenak eragindako idorreriaren aurkako erreskateko tratamenduen alternatiba gisa gaixotasun terminalean eta zainketa aringarrietan dauden pazienteekin, ohiko libragarriak behar bezain eraginkor gertatzen ez direnean.

Metilnaltrexona antagonista opioide bat da eta baimendua dago gaixotasun terminalean eta zainketa aringarrietan dauden pazienteen larruazalpeko tratamendurako, ohiko libragarriak behar bezain eraginkor gertatzen ez direnean.

Eraginkortasuna: bi egunean behin metilnaltrexona administratuz egin zen bi asteko iraupeneko azterketa batean, hau eraginkorra gertatu zen, administratu ondorengo 4 orduen barruan pazienteen %48an (plazeboarekin %15ean). Horietatik, gutxi gorabehera erdiek 30 minututan erantzun zuten. NNTa hiru izan zen, alegia hiru paziente tratatu beharko lirarteke batek erantzuteko.

Dosi bakarrarekin eginiko beste azterketa batean, ohiko libragarriei metilnaltrexona gehituta deposizioak lortu ziren administratu ondorengo lau orduen barruan pazienteen %60an gutxi gorabehera (%14an plazeboarekin).

Segurtasuna: metilnaltrexonarekin sumatu ziren kontrako efektu ohikoenak hauek izan ziren: sabeleko mina (%29), flatulentzia (%13), botagura (%12), zorabioak (%7) eta beherakoa (%6).

Entseuetan metilnaltrexonarekin trataturiko pazienteen kopurua oso mugatua izan da eta ez da aztertu bere erabilpena hiru hilabete baino luzarago. Pazienteek 1-6 hilabete bitarteko bizi itxaropena zeukaten. Ez da aztertu metilnaltrexonak, luzarago erabilia, eraginkor izaten jarraituko lukeen, analgesian eragina izango lukeen edo eza gutzen ez diren kontrako efektuak batzuk eragingo lituzkeen.

Metilnaltrexona erreskateko libragarrien alternatiba bat da opioideen erabilpenak eragindako idorreriaren aurka gaixotasun terminalean eta zainketa aringarrietan dauden pazienteentzat, ohiko libragarriak behar bezain eraginkor gertatzen ez direnean.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketa Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: *

Hobekuntza terapeutiko handia: ***

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: **

Ezin da balioetsi: informazio urriega ?

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Opioideek eragindako idorreriaren tratamendua gaixotasun terminalean eta zainketa aringarrietan dauden pazienteentzat, ohiko terapia libragarria behar bezain eraginkor gertatzen ez denean.

Kontraindikaturik dago hesteetako butxadura mekanikoaren edo abdomen kirurgiko akutuaren kasuan.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Metilnaltrexona (MNTX) amina kuaternario bat da, langa hematofalikoak igarotzen ez duena eta mu hartzaile opioideen antagonista gisa jokatzen du ehun periferikoetan, adibidez urdail-hesteetako traktuan, opioideek sistema nerbioso zentralean daukaten efektu analgesikoan eragin gabe.

FARMAKOZINETIKA¹

30 minututan iristen da kontzentrazio maximoa. Oso gutxi elkar-tzen da plasmako proteinek. Gehienbat medikamentu aldatu gabe gisa eliminatzen da. Gutxi gorabehera dosiaren erdia gertu iraitzen da eta erdia baino gutxiago gorozkietan. Eliminazio erdibizitza gutxi gorabehera 8 ordukoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Larruzalpean administratzen da, sabelean, izterrean edo besoan, ohiko tratamendu libragarriari gehiturik.

Ohiko dosia 8 mg-ko (0,4 ml) dosi bat 48 ordu hartzea da, beharraren arabera (gehienez dosi bat 24 ordu) 38 kg-tik 61 kg-ra bitarteko pisua duten pazienteentzat eta 12 mg-ko (0,6 ml) dosia, pisua 62 kg-tik 114 kg-ra bitartekoa bada. Oro har, paziente guztientzako dosia kg-ko 0,15 mg-koa da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻⁴

Opioideek eragindako idorreriaren tratamenduan, MNTXak daukan eraginkortasuna, portzentaje altu batean sendaezinezko minbiziarekin gaixotasun terminalean eta zainketa aringarrietan dauden pazienteetan, bi entseiatan ebaluatu da, entseiu multizentriko, aleatorizatu, itsu bikoitzera eginak eta plazeboarekin kontrolatuak.

Pazienteak opioide eta libragarri dosi finkoekin tratatuak zeuden (gehienez bi libragarri desberdinekin) eta ez zuten gauzatzen deposizio azken 48 orduetan edo hiru baino gutxiagotan azken astean.

Lehenbiziko entseian³ MNTX 0,15 mg/kg (zk=62) plazeboarekin (zk=71) alderatu zen, 48 ordu administratuz, hamabostaldi batean zehar. Bigarren astean dosia gehitu zitekeen 0,3 mg/kg-ra. MNTXak nabarmenki hobetu zuen dosiaren ondorengo 4 ordu barruko deposizioa plazeboarekin alderatuta (48% versus %15). Erantzun zuten erdiek aurreneko 30 minutuetan egin zuten. Lehenbiziko lau dosietako bi edo gehiago administratu ondorengo lau orduetan deposizioa gauzatu zuten pazienteen portzentajea ere esanguratsua izan zen (MNTX: %52, plazeboa: %8).

Bigarren entseian⁴ MNTX 0,15 mg/kg (zk=47) edo MNTX 0,30 mg/kg (zk=55) dosi bakar bat alderatu zen plazeboarekin (zk=52). MNTX administratu ondorengo lau orduetan deposizioa gauzatu zuten pazienteen proportzioa nabarmenki altuagoa izan zen plazebo taldean sumatu zena baino (MNTX 0,15 mg/kg: %62; MNTX 0,30 mg/kg: %58 vs plazeboa: %14).

Azterketak paziente gutxiarekin egin dira eta bi asteko iraupena izan dute fase itsuan. Ez da erabaki MNTXaren erabilpen errepikatua eraginkorra izaten jarraituko duen, analgesian eraginik izango duen edo ezagutzen ez diren kontrako efektuak eragingo dituen.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: sabeleko mina (%28,5 versus %9,8 plazeboarekin), flatulentzia (%13,3 versus %5,7), botagura (%11,5 versus %4,9), zorabioak (%7,3 versus %2,4), beherakoa (%5,5 versus %2,4).

Oharrak eta arretazko neurriak

- Ez da aztertu MNTXarekiko tratamendua hiru hilabete baino gehiagoko iraupenez, horregatik denbora tarte mugatu batean bakarrik erabil daiteke.
- Ez da aztertu segurtasun maila 48 ordu baino sarriago (hamabostaldi batean) administraturik.
- Tratamendu aringarrietan dauden pazienteekin bakarrik erabili behar da eta ohiko tratamendu libragarriaren aldi bereko terapia gisa.
- Ez da aztertu erabilpena arazo hauek dituzten pazienteekin: kolostomia, zunda peritoneala, gaixotasun dibertikular aktiboa edo inpaktazio fekala. Horregatik, arretaz administratu behar zaie paziente hauei.

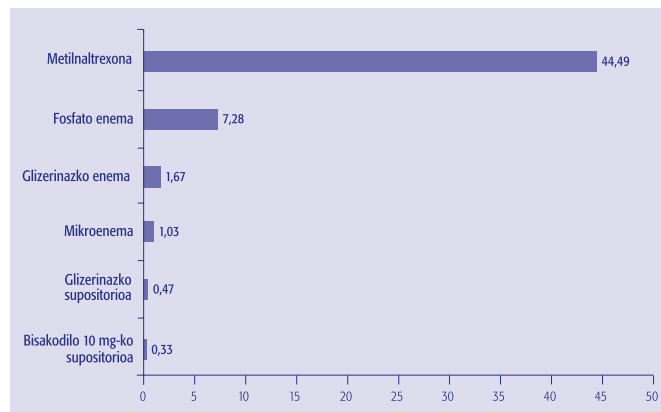
Nola erabili egoera berezietan

- Zorabioak eragin ditzake, beraz, izan lezake eragina automobila gidatzeko edo makinak maneiatzeko gaitasunean.
- **Giltzurrun gutxiegitasun larria** (kreatininaren argitzea < 30 ml/min), dosia murriztu egin behar da. Ez da gomendatzen dialisiko giltzurrun gutxiegitasun terminalean.
- **Gutxiegitasun hepatico gogorra** (Child-Pugh C klasea): ez dago honi buruzko daturik; horregatik, ez erabiltzea gomendatzen da.

Interakzioak

Oraingo ez da ezagutzen interakzio esanguratsurik.

KOSTUA (€)/ERRESKATEKO DOSIA



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Idorreria da opioideek eragiten duten kontrako efektu ohikoen, gogaikarria gertatzen da pazientearentzat eta gainera izan daiteke opioide dosia murriztu beharraren kausa oinazearen kontrola galduz. Libragarri konbentzionalak gerta daitezke eraginkorrak. Gidek⁵ gomendatzen dute idorreriaren agerpenari aurre hartu behar zaiola, libragarri estimulatzaileak, adibidez senosidoak, konbinatuz libratzaile osmotikoekin, adibidez laktulosarekin. Hurrengo pausoa libragarri emoliente bat gehitzea da, adibidez, parafina. Neurri hauekin oraindik erantzunik lortzen ez bada, erreskateko libragarri bat gehitzen da (glizerinazko supositorioa, bisakodiloa, enemak) edo, are, eskuz eraztea. MNTX izan liteke beste aukera bat erreskateko tratamendu gisa gaixo terminalean, idorreria bereziki opioideen erabilpenari zor zaiola susmatzen denean. Kontuan eduki behar da erantzunik ez lortzea izan litekeela administratu diren beste farmako batzuen ondoriozkoa edo gaixotasunak berak eragindakoa. Ez da ebaluatu MNTXaren erabilpena 3 hilabete baino luzagoagoko iraupenez.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude METILNALTREXONAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>