



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/158913/2012
EMA/H/C/002622

EPAR-samenvatting voor het publiek

Riluzole Zentiva

riluzol

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Riluzole Zentiva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Riluzole Zentiva vast te stellen.

Wat is Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva is een geneesmiddel dat de werkzame stof riluzol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50mg).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde geneesmiddel Rilutek. De firma die Rilutek maakt heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Riluzole Zentiva ('informed consent').

Wanneer wordt Riluzole Zentiva voorgeschreven?

Riluzole Zentiva wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische lateraalsclerose (ALS). ALS is een motore-neuronziekte die leidt tot zwakte, spierverlies en verlamming doordat de zenuwcellen die prikkels doorgeven aan de spieren worden afgebroken. Riluzole Zentiva wordt gebruikt om de levensduur van de patiënt te verlengen of om te zorgen dat de patiënt langer zonder mechanische beademing kan.

Riluzole Zentiva mag niet worden gebruikt door patiënten die aan enige andere motore-neuronziekten lijden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Riluzole Zentiva gebruikt?

De behandeling met Riluzole Zentiva mag alleen worden gestart door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van motore-neuronziekten. Bij volwassenen en ouderen wordt 100 mg per dag toegediend (50 mg om de twaalf uur). Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Riluzole Zentiva?

De werkzame stof in Riluzole Zentiva, riluzol, heeft een effect op het zenuwstelsel. De precieze werking van riluzol bij ALS is onbekend. Men vermoedt dat de afbraak van zenuwcellen bij motore-neuronziekten wordt veroorzaakt door een teveel aan glutamaat, een neurotransmitter (een stof die betrokken is bij de overdracht van prikkels tussen de zenuwcellen). Riluzol remt de afgifte van glutamaat, wat mogelijk helpt voorkomen dat de zenuwcellen beschadigd raken.

Hoe is Riluzole Zentiva onderzocht?

De werkzaamheid van Riluzole Zentiva werd vergeleken met die van placebo (schijnbehandeling) tijdens drie onderzoeken onder in totaal 1 282 patiënten. Een van de onderzoeken vond plaats onder oudere patiënten (ouder dan 75) en onder patiënten in een vergevorderd stadium van de ziekte. Bij alle onderzoeken werd gedurende maximaal 18 maanden 50, 100 of 200 mg Riluzole Zentiva per dag toegediend. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de gemiddelde overlevingsduur.

Welke voordelen bleek Riluzole Zentiva tijdens de studies te hebben?

Bij patiënten die Riluzole Zentiva gebruikten was de gemiddelde overlevingsduur significant langer dan bij patiënten die placebo kregen toegediend. Uit de gecombineerde resultaten van de drie onderzoeken die gedurende 18 maanden werden uitgevoerd, kwam naar voren dat de gemiddelde overlevingsduur van patiënten die 100 mg Riluzole Zentiva per dag kregen toegediend, ongeveer twee maanden langer was dan bij patiënten die placebo kregen. 50 mg Riluzole Zentiva per dag bleek niet werkzaam te zijn dan placebo en 200 mg per dag was niet werkzaam dan 100 mg per dag. In de laatste stadia van ALS was het middel niet werkzaam dan placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Riluzole Zentiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Riluzole Zentiva (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, asthenie (zwakte) en abnormale leverfunctietesten (verhoogd leverenzymgehalte). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Riluzole Zentiva.

Riluzole Zentiva mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor riluzol of enig ander bestanddeel van het middel. Riluzole Zentiva mag evenmin worden gebruikt door patiënten met een leveraandoening of een abnormaal hoog leverenzymgehalte. Riluzole Zentiva mag ook niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Waarom is Riluzole Zentiva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Riluzole Zentiva groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van patiënten met amyotrofische lateraalsclerose gericht op het verlengen van de levensduur of de tijd tot mechanische beademing noodzakelijk is. Er zijn geen aanwijzingen dat Riluzole Zentiva een therapeutisch effect heeft op motoriek, longfunctie, fasciculaties (onwillekeurige samentrekkingen van kleine spierbundels), spierkracht en motorische symptomen of dat het middel in

de laatste stadia van ALS werkzaam is. Het CHMP heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Riluzole Zentiva.

Overige informatie over Riluzole Zentiva:

De Europese Commissie heeft op 7 mei 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Riluzole Zentiva verleend.

Het volledige EPAR voor Riluzole Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Riluzole Zentiva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.