



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Riluzole Zentiva

riluzol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Riluzole Zentiva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Riluzole Zentiva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino riluzol. Na voljo je v obliki tablet (50 mg).

To zdravilo je enako zdravilu Rilutek, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Rilutek, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Riluzole Zentiva („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Za kaj se zdravilo Riluzole Zentiva uporablja?

Zdravilo Riluzole Zentiva se uporablja pri bolnikih z amiotrofično lateralno sklerozo (ALS). ALS je ena od oblik bolezni motoričnega nevrona, pri kateri pride do napada živčnih celic, ki so odgovorne za pošiljanje navodil mišicam, s čimer povzroči šibkost, mišično oslabelost in paralizo. Zdravilo Riluzole Zentiva se uporablja za podaljšanje bolnikovega življenja ali podaljšanje časa, preden mora bolnik začeti uporabljati mehansko ventilacijo.

Zdravilo Riluzole Zentiva se ne sme uporabljati pri bolnikih z drugimi oblikami bolezni motoričnega nevrona.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Riluzole Zentiva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Riluzole Zentiva sme uvesti samo zdravnik specialist z izkušnjami v zdravljenju bolezni motoričnega nevrona. Odraslim in starejšim bolnikom se daje v odmerku 100 mg dnevno (50 mg vsakih 12 ur). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Riluzole Zentiva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Riluzole Zentiva, riluzol, deluje na živčevje. Natančen način delovanja pri ALS še ni znan. Domnevajo, da uničenje živčnih celic pri bolezni motoričnega nevrona povzroča prevelika količina živčnega prenašalca glutamata (kemičnega prenašalca). Riluzol ustavi sproščanje glutamata, kar morda pomaga preprečevati okvare živčnih celic.

Kako je bilo zdravilo Riluzole Zentiva raziskano?

Učinkovitost zdravila Riluzole Zentiva so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh študijah, ki so skupaj zajele 1 282 bolnikov. V eni od teh študij so sodelovali starejši bolniki (starejši od 75 let) in bolniki z napredujočo boleznijo. V teh študijah so zdravilo Riluzole Zentiva dajali v odmerkih po 50, 100 ali 200 mg dnevno, in sicer do 18 mesecev. Glavno merilo učinkovitosti je bil povprečni čas preživetja.

Kakšne koristi je zdravilo Riluzole Zentiva izkazalo med študijami?

Povprečni čas preživetja je bil bistveno daljši pri bolnikih, ki so dobivali zdravilo Riluzole Zentiva, v primerjavi z bolniki, ki so dobivali placebo. Ob upoštevanju rezultatov vseh treh študij, ki so trajale 18 mesecev, je bil povprečni čas preživetja bolnikov, ki so dobivali zdravilo Riluzole Zentiva v odmerkih 100 mg/dan, za približno dva meseca daljši v primerjavi z bolniki, ki so dobivali placebo. Zdravilo Riluzole Zentiva v odmerku 50 mg/dan ni bilo učinkovitejše od placeba, odmerek 200 mg/dan pa ni bil učinkovitejši od odmerka 100 mg/dan. V poznih stadijih ALS ni bilo zdravilo nič učinkovitejše od placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Riluzole Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Riluzole Zentiva (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), astenija (šibkost) in nenormalni rezultati testov delovanja jeter (povišane ravni jetrnih encimov). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Riluzole Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Riluzole Zentiva ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) riluzol ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo bolezen jeter ali nenormalno visoke ravni jetrnih encimov. Zdravilo se tudi ne sme uporabljati pri nosečnicah in ženskah, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Riluzole Zentiva odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Riluzole Zentiva večje od z njim povezanih tveganj, kar zadeva podaljšanje življenja ali podaljšanje časa do mehanske ventilacije pri bolnikih z amiotrofično lateralno sklerozo. Ugotovil je, da ni dokazov o terapevtskem učinku zdravila Riluzole Zentiva na motorično funkcijo, delovanje pljuč, fascikulacije, mišično moč in motorične simptome ter da zdravilo ni izkazalo učinkovitosti v poznih stadijih ALS. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Riluzole Zentiva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Riluzole Zentiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Riluzole Zentiva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. maja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Riluzole Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Riluzole Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.