



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234576/2016
EMA/H/C/000109

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rilutek

riluzol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rilutek. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rilutek?

Rilutek är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen riluzol. Det finns som 50 mg-tabletter.

Vad används Rilutek för?

Rilutek ges till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS). ALS är en motorneuronsjukdom där angrepp på de nervceller som svarar för att sända information till musklerna gradvis bryts ned, vilket leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning. Rilutek används för att förlänga patientens liv eller tiden till dess att mekanisk ventilation blir nödvändig.

Rilutek ska inte ges till patienter med någon annan typ av motorneuronsjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rilutek?

Behandling med Rilutek bör endast initieras av specialistläkare med erfarenhet av behandling av motorneuronsjukdomar. Den rekommenderade dosen är 100 mg om dagen (ges som en tablett på 50 mg var 12:e timme). Mer information finns i bipacksedeln.

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

An agency of the European Union



Hur verkar Rilutek?

Den aktiva substansen i Rilutek, riluzol, verkar på nervsystemet. Exakt hur det påverkar ALS är inte känt. Man antar att den förstörelse av nervceller som inträffar under motorneuronsjukdomar kan bero på alltför mycket av signalsubstansen glutamat. Signalsubstanser är substanser som nervcellerna använder sig av för att kommunicera med närliggande celler. Riluzol förmodas hämma frisättningen av glutamat, och detta kan bidra till att förhindra skador på nervcellerna.

Hur har Riluteks effekt undersökts?

Riluteks effekt har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre studier där sammanlagt 1 282 patienter deltog. En av studierna gjordes på äldre patienter (över 75 år) och på patienter i ett sent stadium av sjukdomen. I samtliga studier fick patienterna Rilutek i doserna 50, 100 eller 200 mg om dagen i upp till 18 månader. Huvudeffektåttatet var den genomsnittliga överlevnadstiden.

Vilken nytta har Rilutek visat vid studierna?

Den genomsnittliga överlevnadstiden var signifikant förlängd hos patienter som fick Rilutek jämfört med de patienter som fick placebo. Om man tittar på resultaten av de tre studierna visar det sig att patienter som fick Rilutek 100 mg/dag under 18 månader hade en genomsnittlig överlevnadstid som var ungefär 2 månader längre än överlevnadstiden för patienter som fick placebo. Rilutek 50 mg/dag hade inte större effekt än placebo och 200 mg/dag hade inte större effekt än dosen 100 mg/dag. I sena stadier av ALS hade läkemedlet inte större effekt än placebo.

Vilka är riskerna med Rilutek?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rilutek (uppträder hos mer än 1 patient av 10) är illamående, asteni (svaghet) och onormala levervärden. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rilutek finns i bipacksedeln.

Rilutek får inte ges till personer som har en leversjukdom eller onormalt höga leverenzymnivåer. Det får inte heller ges till kvinnor som är gravida eller ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rilutek godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Rilutek är större än riskerna och rekommenderade att Rilutek skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Rilutek

Den 10 juni 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rilutek som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rilutek finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.