



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rilutek

riluzole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rilutek. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rilutek.

Какво представлява Rilutek?

Rilutek е лекарство, съдържащо активното вещество рилузол (*riluzole*). Предлага се под формата на таблетки от 50 mg.

За какво се използва Rilutek?

Rilutek се използва при пациенти с амиотрофична латерална склероза (АЛС). АЛС е вид заболяване на моторните неврони, при което нервните клетки, отговорни за изпращането на инструкции до мускулите, постепенно се увреждат, което води до слабост, загуба на мускулна маса и парализа. Rilutek се използва за удължаване живота на пациента или на времето, преди да се наложи използване на механична вентилация.

Rilutek не трябва да се прилага при пациенти с други заболявания на моторните неврони.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rilutek?

Лечението с Rilutek трябва да бъде започнато от лекар специалист с опит в овладяването на болести на моторните неврони. Препоръчителната доза е 100 mg на ден (по една таблетка от 50 mg на всеки 12 часа). За повече информация вижте листовката.



Как действа Rilutek?

Активното вещество в Rilutek, рилузол, действа върху нервната система. Точният начин, по който действа при АЛС, не е известен. Счита се, че разрушаването на нервните клетки при заболявания на моторните неврони може би се причинява от прекомерно количество на невротрансмитера глутамат. Невротрансмитерите са вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. Рилузол препятства отделянето на глутамат и това може да предотврати увреждането на нервните клетки.

Как е проучен Rilutek?

Rilutek е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три проучвания при общо 1 282 пациенти. Едно от тях е при пациенти в старческа възраст (над 75 години) и при пациенти в напреднал стадий на заболяването. В проучванията Rilutek е прилаган в дози от 50, 100 или 200 mg дневно за период от максимум 18 месеца. Основната мярка за ефективност е средното време на преживяемост.

Какви ползи от Rilutek са установени в проучванията?

Средното време на преживяемост е значително по-дълго при пациентите, приемали Rilutek, в сравнение с пациентите, приемали плацебо. Като се вземат предвид резултатите от трите проучвания в рамките на периода от 18 месеца, средното време на преживяемост при пациентите, приемали Rilutek в доза от 100 mg/ден, е с около 2 месеца повече от времето на преживяемост при пациентите, приемали плацебо. Rilutek в доза от 50 mg/ден не е показал по-голяма ефективност от плацебо, а дозата от 200 mg/ден не е по-ефективна от 100 mg/ден. В последните фази на АЛС лекарственият продукт не е по-ефективен от плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rilutek?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rilutek (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (повдигане), астения (слабост) и абнормни чернодробни изследвания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rilutek, вижте листовката.

Rilutek не трябва да се прилага при пациенти с чернодробно заболяване или при пациенти с абнормно високи нива на чернодробните ензими. Освен това Rilutek не трябва да се предписва на бременни и кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rilutek е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rilutek са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rilutek:

На 10 юни 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rilutek, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rilutek може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Rilutek, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.