

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rilutek

riluzolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rilutek. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rilutek.

Co je Rilutek?

Rilutek je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku riluzol. Je k dispozici ve formě 50mg tablet.

K čemu se přípravek Rilutek používá?

Přípravek Rilutek se používá u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS). ALS je forma onemocnění motorického neuronu, při kterém se postupně zhoršuje funkce nervových buněk zodpovědných za odesílání instrukcí svalům, což vyvolává slabost, ochablost svalů a paralýzu (ochrnutí). Přípravek Rilutek se používá k prodloužení života pacienta nebo k oddálení nutnosti mechanické ventilace.

Přípravek Rilutek by se neměl používat u pacientů s jinou formou onemocnění motorického neuronu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rilutek používá?

Léčbu přípravkem Rilutek by měl zahájit výhradně odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění motorického neuronu. Doporučená dávka přípravku je 100 mg denně (podávaná ve formě jedné 50mg tablety každých 12 hodin). Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Rilutek působí?

Léčivá látka v přípravku Rilutek, riluzol, působí na nervový systém. Přesný mechanismus účinku u ALS není znám. Předpokládá se, že destrukci nervových buněk při onemocnění motorického neuronu může vyvolat příliš velké množství neurotransmiteru glutamátu. Neurotransmitery jsou látky, které nervové buňky využívají ke vzájemné komunikaci. Riluzol zabraňuje uvolňování glutamátu, což může přispívat k předcházení poškození nervových buněk.

Jak byl přípravek Rilutek zkoumán?

Přípravek Rilutek byla srovnávána s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 282 pacientů. Jedna z těchto studií byla provedena u starších pacientů (nad 75 let) a u pacientů s pokročilým onemocněním. Přípravek Rilutek byl v těchto studiích podáván v dávce 50, 100 nebo 200 mg denně a až po dobu 18 měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná doba přežití.

Jaký přínos přípravku Rilutek byl zaznamenán v průběhu studií?

Průměrná doba přežití byla u pacientů užívajících přípravek Rilutek významně delší než u pacientů, kteří užívali placebo. Z výsledků všech tří studií probíhajících po dobu 18 měsíců celkově vyplynulo, že u pacientů užívajících přípravek Rilutek v dávce 100 mg/den byla průměrná doba přežití přibližně o 2 měsíce delší než u pacientů užívajících placebo. Přípravek Rilutek v dávce 50 mg/den již nebyl účinnější než placebo a dávka 200 mg/den nebyla účinnější než dávka 100 mg/den. V pozdních fázích onemocnění ALS nebyl léčivý přípravek účinnější než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rilutek?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rilutek (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), astenie (slabost) a abnormální jaterní testy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rilutek je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rilutek nesmějí užívat pacienti s onemocněním jater nebo s abnormálně vysokými hladinami jaterních enzymů. Přípravek se dále nesmí podávat těhotným nebo kojícím ženám. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rilutek schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rilutek převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rilutek

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rilutek platné v celé Evropské unii dne 10. června 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rilutek je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rilutek naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.