



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Riluzole Zentiva

riluzolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Riluzole Zentiva. 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 pro používání přípravku Riluzole Zentiva.

Co je Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku riluzol. Je dostupný ve formě tablet (50 mg).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Rilutek, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Rilutek souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Riluzole Zentiva („informovaný souhlas“).

K čemu se přípravek Riluzole Zentiva používá?

Přípravek Riluzole Zentiva se používá u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS). ALS je forma onemocnění motorických neuronů, kdy napadení nervových buněk zodpovědných za posílání instrukcí do svalů vede ke slabosti, svalovému úbytku a ochrnutí. Přípravek Riluzole Zentiva se používá k prodloužení života pacientů nebo k prodloužení času do doby, než pacienti budou potřebovat mechanickou ventilaci.

Přípravek Riluzole Zentiva by se neměl používat u pacientů s jakoukoli jinou formou onemocnění motorických neuronů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Riluzole Zentiva používá?

Léčba přípravkem Riluzole Zentiva by měla být zahájena pouze specializovaným lékařem se zkušenostmi s léčbou onemocnění motorických neuronů. U dospělých pacientů a pacientů vyššího věku se přípravek podává v dávce 100 mg za den (50 mg každých 12 hodin). Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Riluzole Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Riluzole Zentiva, riluzol, působí na nervový systém. Přesný způsob působení u ALS není znám. Má se za to, že zánik nervových buněk u onemocnění motorických neuronů může být způsoben nadbytkem neurotransmiteru glutamátu (chemického posla). Riluzol zastavuje uvolňování glutamátu, a může tak pomáhat předejít poškození nervových buněk.

Jak byl přípravek Riluzole Zentiva zkoumán?

Účinnost přípravku Riluzole Zentiva byla srovnávána s účinností placeba (neúčinného přípravku) ve třech studiích zahrnujících celkem 1 282 pacientů. Jedna z těchto studií proběhla u starších pacientů (nad 75 let věku) a u pacientů s onemocněním v pokročilém stádiu. V těchto studiích byl podáván přípravek Riluzole Zentiva v dávce 50, 100 nebo 200 mg denně a po dobu až 18 měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná doba přežití.

Jaký přínos přípravku Riluzole Zentiva byl prokázán v průběhu studií?

Průměrná doba přežití u pacientů, kteří užívali přípravek Riluzole Zentiva, byla významně delší než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Při souhrnném vyhodnocení výsledků všech tří studií z časového období 18 měsíců byla průměrná doba přežití u pacientů, kteří dostávali přípravek Riluzole Zentiva v dávce 100 mg/den, o dva měsíce delší než průměrná doba přežití u pacientů, kteří užívali placebo. Přípravek Riluzole Zentiva v dávce 50 mg/den nebyl účinnější než placebo a dávka 200 mg/den nebyla účinnější než dávka 100 mg/den. U pozdních stádií ALS nebyl léčivý přípravek účinnější než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Riluzole Zentiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Riluzole Zentiva (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), astenie (slabost) a abnormální výsledky jaterních testů (zvýšené hladiny jaterních enzymů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Riluzole Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Riluzole Zentiva nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na riluzol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Riluzole Zentiva se nesmí používat u pacientů, kteří trpí onemocněním jater nebo mají abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů. Přípravek Riluzole Zentiva se nesmí podávat ani těhotným či kojícím ženám.

Na základě čeho byl přípravek Riluzole Zentiva schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Riluzole v rámci prodloužování života nebo času do mechanické ventilace u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou převyšují jeho rizika. Výbor zaznamenal, že neexistují důkazy, že by přípravek Riluzole Zentiva měl terapeutický účinek na motorické funkce, plicní funkce, fascikulace, svalovou sílu a motorické symptomy, a že nebylo prokázáno, že by byl účinný u pozdních stádií ALS. Výbor doporučil, aby přípravku Riluzole Zentiva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Riluzole Zentiva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Riluzole Zentiva platné v celé Evropské unii dne 7. května 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Riluzole Zentiva 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 Riluzole Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.