



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Rilutek

rilutsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rilutek-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sekä lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Rilutek on?

Rilutek on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on rilutsoli. Sitä saa 50 mg:n tabletteina.

Mihin Rilutekia käytetään?

Rilutekia annetaan potilaille, joilla on amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS). ALS on liikehermosolujen sairaus, jossa lihaksille käskyjä lähettävät hermosolut vähitellen rappeutuvat, mikä johtaa voimattomuuteen, lihasten surkastumiseen ja halvaukseen. Rilutekia käytetään pidentämään potilaan elinaikaa tai viivästyttämään mekaanisen ventilaation tarvetta.

Rilutekia ei tulisi antaa potilaille, joilla on jokin muu liikehermosolujen sairaus.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Rilutekia käytetään?

Rilutek-hoidon voi aloittaa ainoastaan sellainen erikoislääkäri, jolla on kokemusta liikehermosolujen sairauksien hoidosta. Lääkevalmisteen suositusannos on 100 mg vuorokaudessa (yksi 50 mg:n tabletti 12 tunnin välein). Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Rilutek vaikuttaa?

Rilutekin vaikuttava aine rilutsoli vaikuttaa hermostoon. Sen täsmällistä vaikutustapaa ALS:ssa ei tunneta. On arveltu, että hermosolujen tuhoutuminen liikehermosolujen sairaudessa saattaa aiheutua välittäjäaine glutamaatin liian suuresta määrästä. Välittäjäaineet ovat aineita, joita hermosolut käyttävät viereisten solujen kanssa viestimiseen. Rilutsoli estää glutamaatin vapautumisen, mikä saattaa osaltaan estää hermosolujen vaurioitumista.

Miten Rilutekia on tutkittu?

Rilutekia on verrattu lumelääkkeeseen kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 282 potilasta. Yksi tutkimuksista tehtiin vanhuksilla (yli 75-vuotiailla) ja potilailla, joiden sairaus oli pitkälle edennyt. Tutkimuksissa Rilutekia annettiin 50, 100 tai 200 mg vuorokaudessa enintään 18 kuukauden ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli keskimääräinen elinaika.

Mitä hyötyä Rilutekista on havaittu tutkimuksissa?

Keskimääräinen elinaika Rilutekia saaneilla potilailla oli merkitsevästi pidempi verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Kun kaikkien kolmen tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä 18 kuukaudelta, keskimääräinen elinaika potilailla, jotka saivat Rilutekia 100 mg vuorokaudessa, oli noin kaksi kuukautta pidempi kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Rilutekin 50 mg:n vuorokausiannos ei ollut lumelääkettä tehokkaampi, eikä 200 mg:n vuorokausiannos ollut 100 mg:n vuorokausiannosta tehokkaampi. Lääkevalmiste ei ollut lumelääkettä tehokkaampi loppuvaiheen ALS:ssa.

Mitä riskejä Rilutekiin liittyy?

Rilutekin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, astenia (voimattomuus) ja epänormaalit maksa-arvot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rilutekin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rilutekia ei saa antaa potilaille, joilla on maksasairaus tai epänormaalin korkeat maksaentsyymien pitoisuudet. Rilutekia ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rilutek on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rilutekin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muuta tietoa Rilutekista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rilutekia varten 10. kesäkuuta 1996.

Rilutek-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Rilutek-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.