



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rilutek

riluzol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rilutek. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rilutek?

Rilutek je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino riluzol. Na voljo je v obliki 50-miligramskih tablet.

Za kaj se zdravilo Rilutek uporablja?

Zdravilo Rilutek se uporablja pri bolnikih z amiotrofično lateralno sklerozo (ALS). ALS je oblika bolezni motoričnega nevrona, pri kateri se živčne celice, odgovorne za pošiljanje navodil mišicam, postopoma kvarijo, kar povzroči šibkost, uničevanje mišic in paralizo. Zdravilo Rilutek se uporablja za podaljševanje življenja bolnika ali časa, ki mu ostane do mehanične ventilacije.

Zdravila Rilutek ne bi smeli uporabljati pri bolnikih, ki imajo druge oblike bolezni motoričnega nevrona.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rilutek uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rilutek sme uvesti le zdravnik specialist z izkušnjami z zdravljenjem bolezni motoričnega nevrona. Priporočeni odmerek je 100 mg na dan (ki se daje kot ena 50-miligramska tableta vsakih 12 ur). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Rilutek deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rilutek je riluzol, ki učinkuje na živčni sistem. Natančen način delovanja učinkovine pri bolezni ALS ni znan. Domnevajo, da lahko uničenje živčnih celic pri bolezni motoričnega nevrona povzroči prevelika količina živčnega prenašalca glutamata. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Zdravilo Riluzol zavira sproščanje glutamata, kar naj bi pomagalo preprečevati uničevanje živčnih celic.

Kako je bilo zdravilo Rilutek raziskano?

V treh študijah, ki so vključevale 1 282 bolnikov, so učinek zdravila Rilutek primerjali z učinkom placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Ena od teh študij je potekala pri starostnikih (nad 75 let) in pri bolnikih z boleznijo v napredovalem stadiju. V študijah so bolniki največ 18 mesecev prejeli 50, 100 ali 200 mg zdravila Rilutek na dan. Glavno merilo učinkovitosti je bil povprečni čas preživetja.

Kakšne koristi je zdravilo Rilutek izkazalo med študijami?

Pri bolnikih, ki so prejeli Rilutek, je bil povprečni čas preživetja znatno daljši kot pri tistih, ki so prejeli placebo. Glede na skupne rezultate treh študij, ki so trajale 18 mesecev, je bil pri bolnikih, ki so prejeli 100 mg zdravila Rilutek na dan, čas preživetja približno 2 meseca daljši kot pri tistih, ki so prejeli placebo. Zdravilo Rilutek v odmerku 50 mg/dan ni bilo bolj učinkovito kot placebo, odmerek 200 mg/dan pa ni bil bolj učinkovit kot odmerek 100 mg/dan. V poznih stadijih bolezni ALS zdravilo ni bilo bolj učinkovito kot placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rilutek?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rilutek (pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), šibkost in nenormalen test jetrnih funkcij. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rilutek, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rilutek ne smejo uporabljati bolniki z boleznimi jeter ali bolniki z nenormalno visokimi ravnmi jetrnih encimov. Zdravila Rilutek prav tako ne smejo prejemati ženske, ki so noseče ali dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rilutek odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rilutek večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rilutek

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rilutek, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. junija 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rilutek je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rilutek preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.