



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rilutek ριλουζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rilutek. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rilutek.

Τι είναι το Rilutek;

Το Rilutek είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριλουζόλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων των 50 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rilutek;

Το Rilutek χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πλάγια μυατροφική σκλήρυνση. Η πλάγια μυατροφική σκλήρυνση είναι μια μορφή της νόσου του κινητικού νευρώνα κατά την οποία παρουσιάζεται σταδιακή επιδείνωση των νευρικών κυττάρων που είναι υπεύθυνα για τη μεταβίβαση εντολών στους μύς, με αποτέλεσμα τη μυϊκή αδυναμία, τη μυϊκή ατροφία και την παράλυση. Το Rilutek χορηγείται για να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του ασθενούς ή για να καθυστερήσει την έναρξη μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής.

Το Rilutek δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με οποιαδήποτε άλλη μορφή της νόσου του κινητικού νευρώνα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rilutek;

Η θεραπεία με Rilutek πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη αντιμετώπιση νόσων του κινητικού νευρώνα. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg την ημέρα (χορηγούμενη ως ένα



δισκίο των 50 mg κάθε 12 ώρες). Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Rilutek;

Η δραστική ουσία στο Rilutek, η ριλουζόλη, επιδρά στο νευρικό σύστημα. Ο ακριβής τρόπος δράσης της στην πλάγια μυατροφική σκλήρυνση δεν είναι γνωστός. Θεωρείται ότι η καταστροφή των νευρικών κυττάρων στη νόσο των κινητικών νευρώνων μπορεί να προκαλείται από υπερβολική ποσότητα του νευροδιαβιβαστή γλουταμικό οξύ. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Η ριλουζόλη σταματάει την αποδέσμευση γλουταμικού και αυτό μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της καταστροφής των νευρικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rilutek;

Το Rilutek συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 282 ασθενείς. Σε μία από τις εν λόγω μελέτες μετείχαν ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 75 ετών) και ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου. Στις μελέτες οι ασθενείς λάμβαναν ημερήσιες δόσεις Rilutek των 50, 100 ή 200 mg, για χρονικό διάστημα έως και 18 μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος χρόνος επιβίωσης.

Ποιο είναι το όφελος του Rilutek σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Rilutek ήταν σημαντικά μεγαλύτερος, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα και των τριών μελετών, για χρονικό διάστημα 18 μηνών, οι ασθενείς που έλαβαν Rilutek σε δόση των 100 mg την ημέρα έζησαν κατά μέσο όρο 2 μήνες περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η δόση του Rilutek 50 mg/ημέρα δεν ήταν αποτελεσματικότερη από τη δόση του εικονικού φαρμάκου και η δόση των 200 mg/ημέρα δεν ήταν αποτελεσματικότερη από τη δόση των 100 mg/ημέρα. Στα τελευταία στάδια της πλάγιας μυατροφικής σκλήρυνσης, το φάρμακο δεν ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rilutek;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rilutek (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), αδυναμία και μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ήπατος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rilutek περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rilutek δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατικές ασθένειες ή εμφανίζουν υπερβολικά υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Το Rilutek δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rilutek;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rilutek υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Rilutek

Στις 10 Ιουνίου 1996 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rilutek.

Η πλήρης EPAR του Rilutek διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rilutek, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.