



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rilutek

riluzol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rilutek. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rilutek skal anvendes.

Hvad er Rilutek?

Rilutek er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof riluzol. Det leveres som 50 mg-tabletter.

Hvad anvendes Rilutek til?

Rilutek anvendes til behandling af amyotrofisk lateral sklerose (ALS). ALS er en sygdom i motorneuronerne, hvor de nerveceller, der sender instruktioner til musklerne, gradvist forringes. Sygdommen medfører muskelsvaghed, muskelsvind og lammelse. Rilutek anvendes til at forlænge patientens liv eller udskyde tidspunktet, hvor patienten skal i respirator.

Rilutek bør ikke anvendes hos patienter med andre sygdomme i motorneuronerne.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rilutek?

Behandling med Rilutek bør kun iværksættes af en speciallæge med erfaring i behandling af sygdomme i motorneuronerne. Den anbefalede dosis er 100 mg dagligt (50 mg hver 12. time). Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Rilutek?

Det aktive stof i Rilutek, riluzol, virker på nervesystemet. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan lægemidlet virker ved ALS. Det menes, at ødelæggelsen af nervecellerne ved sygdommen kan skyldes en for høj forekomst af neurotransmitteren glutamat. Neurotransmittere er stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Riluzol standser frigivelsen af glutamat, og dette kan medvirke til at forhindre skade på nervecellerne.

Hvordan blev Rilutek undersøgt?

Rilutek blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre undersøgelser med tilsammen 1 282 patienter. Den ene undersøgelse omfattede ældre patienter (over 75 år) og patienter med fremskreden sygdom. I undersøgelseerne blev Rilutek givet i en dosering på 50, 100 eller 200 mg dagligt i op til 18 måneder. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den gennemsnitlige overlevelsestid.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Rilutek?

Den gennemsnitlige overlevelsestid for de patienter, der fik Rilutek, var signifikant længere end for dem, der fik placebo. Hvis man ser på resultaterne af alle tre undersøgelser under ét over en periode på 18 måneder, overlevede de patienter, der fik 100 mg Rilutek dagligt, i gennemsnit ca. 2 måneder længere end dem, der fik placebo. 50 mg Rilutek dagligt var ikke mere effektivt end placebo, og 200 mg dagligt var ikke mere effektivt end 100 mg dagligt. I de sene stadier af ALS virkede lægemidlet ikke bedre end placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Rilutek?

De hyppigste bivirkninger af Rilutek (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, kraftsløshed og abnorme leverprøver. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Rilutek fremgår af indlægssedlen.

Rilutek bør ikke anvendes hos patienter med leversygdom eller unormalt højt indhold af leverenzymmer i blodet. Rilutek må heller ikke gives til gravide eller ammende. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rilutek godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rilutek opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rilutek.

Andre oplysninger om Rilutek

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rilutek den 10. juni 1996.

Den fuldstændige EPAR for Rilutek findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rilutek, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.