



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Riluzole Zentiva

riluzole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Riluzole Zentiva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Riluzole Zentiva.

Какво представлява Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva е лекарство, което съдържа активното вещество рилузол (*riluzole*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg).

Това лекарство е същото като Rilutek, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Rilutek е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Riluzole Zentiva („информирано съгласие“).

За какво се използва Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva се използва при пациенти с амиотрофична латерална склероза (АЛС). АЛС е вид заболяване на моторните неврони, при което увреждането на нервните клетки, отговорни за изпращането на инструкции до мускулите, води до слабост, загуба на мускулна маса и парализа. Riluzole Zentiva се използва за удължаване живота на пациента или на времето, преди да се наложи използване на апаратно дишане.

Riluzole Zentiva не трябва да се прилага при пациенти с друг вид заболяване на моторните неврони.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Как се използва Riluzole Zentiva?

Лечението с Riluzole Zentiva трябва да бъде започнато от лекар специалист, който има опит в лечението на заболявания на моторните неврони. При възрастни пациенти и пациенти в старческа възраст лекарството се приема по 100 mg дневно (50 mg на всеки 12 часа). За повече информация прочетете листовката.

Как действа Riluzole Zentiva?

Активното вещество в Riluzole Zentiva, рилузол, действа върху нервната система. Точният начин, по който лекарственият продукт действа при АЛС, не е известен. Счита се, че разрушаването на нервните клетки при заболявания на моторните неврони може би се причинява от прекалено количество глутамат, невротрансмитер (химично сигнално вещество). Рилузол препятства отделянето на глутамат и това може да предотврати увреждането на нервните клетки.

Как е проучен Riluzole Zentiva?

Ефективността на Riluzole Zentiva е сравнена с тази на плацебо (сляпо лечение) в три проучвания при общо 1282 пациента. Едно от тях е проведено при пациенти в старческа възраст (над 75 години) и при пациенти в напреднал стадий на болестта. В рамките на проучванията Riluzole Zentiva е прилаган в дози от 50, 100 или 200 mg дневно за период от максимум 18 месеца. Основната мярка за ефективност е средното време на преживяемост.

Какви ползи от Riluzole Zentiva са установени в проучванията?

Средното време на преживяемост е значително по-дълго при пациентите, приемали Riluzole Zentiva, в сравнение с пациентите, приемали плацебо. Като се вземат предвид резултатите и от трите проучвания за периода от 18 месеца, средното време на преживяемост при пациентите, приемали Riluzole Zentiva 100 mg/ден, е с около два месеца повече от времето на преживяемост при пациентите, приемали плацебо. Riluzole Zentiva 50 mg/ден не е показал по-голяма ефективност от плацебо, а дозата от 200 mg/ден не е по-ефективна от 100 mg/ден. В последните фази на АЛС лекарственият продукт не е по-ефективен от плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Riluzole Zentiva?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Riluzole Zentiva (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (повдигане); астения (слабост) и отклонения в чернодробните изследвания (повишени нива на чернодробните ензими). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Riluzole Zentiva, вижте листовката.

Riluzole Zentiva не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към рилузол или към някоя от останалите съставки. Riluzole Zentiva не трябва да се прилага при пациенти с чернодробно заболяване или при пациенти с абнормно високи нива на чернодробните ензими. Riluzole Zentiva не трябва да се предписва също на бременни и кърмещи жени.

Защо Riluzole Zentiva е разрешен за употреба?

СНМР реши, че ползите от Riluzole Zentiva за удължаване на живота или времето до механична вентилация на пациенти с амиотрофична латерална склероза са по-големи от рисковете. Комитетът отбеляза липсата на доказателства, че Riluzole Zentiva оказва терапевтичен ефект върху двигателната функция, белодробната функция, фасцикулациите, мускулната сила и

двигателните симптоми, както и че не е доказано, че е ефективен при късните стадии на АЛС. Комитетът препоръча на Riluzole Zentiva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Riluzole Zentiva

На 7 май 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Riluzole Zentiva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Riluzole Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Riluzole Zentiva, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.