



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Riluzole Zentiva

riluzol

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Riluzole Zentiva. 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 anvendelsesbetingelserne for Riluzole Zentiva.

Hvad er Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof riluzol. Det fås som tabletter (50 mg).

Lægemidlet er identisk med Rilutek, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Rilutek, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Riluzole Zentiva ('informeret samtykke').

Hvad anvendes Riluzole Zentiva til?

Riluzole Zentiva anvendes til behandling af amyotrofisk lateral sklerose (ALS). ALS er en sygdom i motorneuronerne, dvs. de nerveceller, der sender instruktioner til musklerne. Sygdommen medfører muskelsvaghed, muskelsvind og lammelse. Riluzole Zentiva anvendes til at forlænge patientens liv eller den tid, der går, til patienten skal have mekanisk ventilation (respirator).

Riluzole Zentiva bør ikke anvendes hos patienter med andre sygdomme i motorneuronerne.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Riluzole Zentiva?

Behandling med Riluzole Zentiva bør kun iværksættes af en speciallæge med erfaring i behandling af sygdomme i motorneuronerne. Til voksne og ældre patienter gives lægemidlet i en dosis på 100 mg dagligt (50 mg hver 12. time). De yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

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



Hvordan virker Riluzole Zentiva?

Det aktive stof i Riluzole Zentiva, riluzol, virker på nervesystemet. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan lægemidlet virker ved ALS. Det menes, at ødelæggelsen af nervecellerne ved sygdommen kan skyldes for meget glutamat, der er en neurotransmitter (et kemisk signalstof). Riluzol standser frigivelsen af glutamat, og dette kan medvirke til at forebygge skade på nervecellerne.

Hvordan blev Riluzole Zentiva undersøgt?

Virkingen af Riluzole Zentiva blev sammenlignet med placebo (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 undersøgelserne blev Riluzole Zentiva 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, at der er ved Riluzole Zentiva?

Den gennemsnitlige overlevelsestid for de patienter, der fik Riluzole Zentiva, var signifikant længere end for dem, der fik placebo. Hvis man ser på resultaterne af alle tre undersøgelser under ét, overlevede de patienter, der fik Riluzole Zentiva, 100 mg dagligt, i gennemsnit ca. 2 måneder længere end de patienter, der fik placebo. Riluzole Zentiva, 50 mg 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 Riluzole Zentiva?

De hyppigste bivirkninger ved Riluzole Zentiva (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, kraftsløshed og abnorme leverprøver (forhøjede leverenzzymer i blodet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Riluzole Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Riluzole Zentiva må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for riluzol eller andre af indholdsstofferne. Riluzole Zentiva bør ikke anvendes til patienter med leversygdom eller unormalt højt indhold af leverenzzymer i blodet. Riluzole Zentiva må heller ikke anvendes til patienter, der er gravide eller ammer.

Hvorfor blev Riluzole Zentiva godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Riluzole Zentiva opvejer risiciene vil forlængelse af overlevelsestiden eller tiden til mekanisk ventilation er nødvendig for patienter med amyotrofisk lateral sklerose. Udvalget konstaterede også, at det ikke er påvist, at Riluzole Zentiva virker på den motoriske (bevægelsesmæssige) funktion, lungefunktionen, fascikulationer (muskeltrekninger), muskelstyrke eller motoriske symptomer, og at der ikke er påvist virkning i de sene stadier af ALS. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Riluzole Zentiva.

Andre oplysninger om Riluzole Zentiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Riluzole Zentiva den 7. maj 2012.

Den fuldstændige EPAR for Riluzole Zentiva findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Riluzole Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.