



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Riluzole Zentiva

Riluzol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Riluzole Zentiva. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Riluzole Zentiva zu gelangen.

Was ist Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Riluzol enthält. Es ist als Tabletten (50 mg) erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist mit Rilutek identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Rilutek hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Riluzole Zentiva verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wofür wird Riluzole Zentiva angewendet?

Riluzole Zentiva wird bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) angewendet. ALS ist eine Form der Erkrankung der Motoneurone. Dabei führen Schädigungen der Nervenzellen, die für das Senden von Anweisungen zu den Muskeln verantwortlich sind, zu Muskelschwäche, Muskelschwund und Lähmung. Riluzole Zentiva wird zur Verlängerung der Lebenserwartung der Patienten oder zur Hinauszögerung der Zeit bis zum Einsatz der mechanischen Beatmung angewendet.

Riluzole Zentiva darf nicht bei Patienten mit einer anderen Erkrankung der Motoneurone angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Riluzole Zentiva angewendet?

Die Behandlung mit Riluzole Zentiva sollte nur von Fachärzten mit Erfahrung in der Behandlung der Erkrankungen von Motoneuronen begonnen werden. Bei Erwachsenen oder älteren Patienten beträgt die empfohlene Tagesdosis 100 mg (50 mg alle 12 Stunden). Wenn Sie weitere Informationen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

Wie wirkt Riluzole Zentiva?

Der Wirkstoff in Riluzole Zentiva, Riluzol, wirkt auf das Nervensystem. Die genaue Wirkungsweise bei ALS ist nicht bekannt. Es wird angenommen, dass der Untergang der Nervenzellen bei der Erkrankung von Motoneuronen von zu viel Glutamat, einem Neurotransmitter (chemischer Botenstoff) verursacht werden könnte. Riluzol hemmt die Freisetzung von Glutamat und dies könnte dazu beitragen, die Schädigung der Nervenzellen zu verhindern.

Wie wurde Riluzole Zentiva untersucht?

Die Wirksamkeit von Riluzole Zentiva wurde in drei Studien mit einer Gesamtzahl von 1 282 Patienten mit der von Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Eine dieser Studien untersuchte ältere Patienten (über 75 Jahre) und Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung. In allen drei Studien wurde Riluzole Zentiva mit einer Dosis von 50, 100 oder 200 mg pro Tag und bis zu 18 Monate lang verabreicht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Überlebenszeit.

Welchen Nutzen hat Riluzole Zentiva in diesen Studien gezeigt?

Die durchschnittliche Überlebenszeit war für Patienten, die Riluzole Zentiva erhielten, im Vergleich mit Patienten, die Placebo erhielten, signifikant länger. Bei der Gesamtbetrachtung der Ergebnisse der drei Studien über 18 Monate hinweg wiesen Patienten, die Riluzole Zentiva 100 mg/Tag erhielten, durchschnittlich eine ungefähr zwei Monate längere Überlebenszeit auf als Patienten, die Placebo erhielten. Riluzole Zentiva 50 mg/Tag war nicht wirksamer als Placebo und 200 mg/Tag war nicht wirksamer als 100 mg/Tag. Das Arzneimittel war in späteren Krankheitsstadien der ALS nicht wirksamer als Placebo.

Welches Risiko ist mit Riluzole Zentiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Riluzole Zentiva (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Asthenie (Schwäche) und in Leberfunktionstests Werte außerhalb des Normbereichs (erhöhte Werte für Leberenzyme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Riluzole Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Riluzole Zentiva darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Riluzole Zentiva darf nicht bei Patienten mit Lebererkrankung oder abnorm hohen Leberenzymwerten angewendet werden. Riluzole Zentiva darf ferner nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

Warum wurde Riluzole Zentiva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose der Nutzen von Riluzole Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt, die Lebenserwartung zu verlängern oder die Zeit bis zum Einsatz der mechanischen Beatmung hinauszuzögern. Der CHMP stellte fest, dass es keinen Nachweis gibt, dass Riluzole Zentiva eine therapeutische Wirkung auf motorische Funktionen, Lungenfunktionen, Faszikulationen, Muskelkraft und motorische Symptome ausübt, und dass nicht

nachgewiesen werden konnte, dass es in späteren Krankheitsstadien der ALS wirksam ist. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Riluzole Zentiva zu erteilen.

Weitere Informationen über Riluzole Zentiva

Am 7. Mai 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Riluzole Zentiva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Riluzole Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Riluzole Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.