



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Riluzole Zentiva

ριλουζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Riluzole Zentiva. 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 Riluzole Zentiva.

Τι είναι το Riluzole Zentiva;

Το Riluzole Zentiva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριλουζόλη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 mg).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Rilutek, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Rilutek έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Riluzole Zentiva («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Riluzole Zentiva;

Το Riluzole Zentiva χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πλάγια μυατροφική σκλήρυνση. Η πλάγια μυατροφική σκλήρυνση είναι μια μορφή της νόσου του κινητικού νευρώνα κατά την οποία τα προσβαλλόμενα νευρικά κύτταρα που είναι υπεύθυνα για τη μεταβίβαση εντολών στους μύες, οδηγούν σε αδυναμία, απώλεια μυϊκού ιστού και παράλυση. Το Riluzole Zentiva χορηγείται για να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του ασθενούς ή τον χρόνο πριν από την έναρξη μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής.

Το Riluzole Zentiva 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 Riluzole Zentiva;

Η θεραπεία με Riluzole Zentiva πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση νόσων του κινητικού νευρώνα. Σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς χορηγείται ημερήσια δόση 100 mg (50 mg κάθε 12 ώρες). Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Riluzole Zentiva;

Η δραστική ουσία στο Riluzole Zentiva, η ριλουζόλη, επιδρά στο νευρικό σύστημα. Ο ακριβής τρόπος δράσης της στην πλάγια μυατροφική σκλήρυνση δεν είναι γνωστός. Εικάζεται ότι η καταστροφή των νευρικών κυττάρων στη νόσο των κινητικών νευρώνων μπορεί να προκαλείται από υπερβολική έκκριση ενός χημικού νευροδιαβιβαστή, του γλουταμικού. Η ριλουζόλη σταματάει την αποδέσμευση γλουταμικού και, ενδεχομένως, το γεγονός αυτό συντελεί στην πρόληψη της καταστροφής των νευρικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Riluzole Zentiva;

Η αποτελεσματικότητα του Riluzole Zentiva συγκρίθηκε με αυτήν εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.282 ασθενείς. Σε μία από τις εν λόγω μελέτες μετείχαν ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 75 ετών) και ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου. Στις μελέτες οι ασθενείς λάμβαναν ημερήσιες δόσεις Riluzole Zentiva των 50, 100 ή 200 mg, για χρονικό διάστημα έως και 18 μηνών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος χρόνος επιβίωσης.

Ποιο είναι το όφελος του Riluzole Zentiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών που λάμβαναν Riluzole Zentiva ήταν σημαντικά μεγαλύτερος, σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα και των τριών μελετών για χρονικό διάστημα 18 μηνών, οι ασθενείς που λάμβαναν Riluzole Zentiva σε δόση 100 mg/ημέρα είχαν μέσο χρόνο επιβίωσης μεγαλύτερο κατά περίπου 2 μήνες σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η δόση του Riluzole Zentiva 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 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Riluzole Zentiva;

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

Το Riluzole Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριλουζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Το Riluzole Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατικές ασθένειες ή έχουν μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Το Riluzole Zentiva δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Riluzole Zentiva;

Η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Riluzole Zentiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην παράταση ζωής ή του χρόνου έναρξης της μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής σε ασθενείς

με πλάγια μυατροφική σκλήρυνση. Η επιτροπή επεσήμανε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Riluzole Zentiva έχει θεραπευτική δράση στην κινητική λειτουργία, στη λειτουργία των πνευμόνων, στην εμφάνιση ακούσιων συσπάσεων, στη δύναμη των μυών και στα κινητικά συμπτώματα. Το Riluzole Zentiva δεν καταδείχθηκε αποτελεσματικό στα τελευταία στάδια της πλάγιας μυατροφικής σκλήρυνσης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Riluzole Zentiva.

Λοιπές πληροφορίες για το Riluzole Zentiva

Στις 7 Μαΐου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Riluzole Zentiva.

Η πλήρης EPAR του Riluzole Zentiva 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 Riluzole Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.