



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Riluzole Zentiva

rilutsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Riluzole Zentiva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Riluzole Zentiva on?

Riluzole Zentiva on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rilutsolia. Sitä on saatavana tabletteina (50 mg).

Lääkevalmiste on sama kuin Rilutek, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. Rilutekia valmistava yhtiö on suostunut Rilutekin tieteellisen aineiston käyttöön Riluzole Zentiva -valmisteelle (ns. tietoinen suostumus).

Mihin Riluzole Zentivaa käytetään?

Riluzole Zentivaa käytetään potilailla, jotka sairastavat amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS). ALS on motoneuronisairaus (liikehermosolujen tauti), jossa lihaksiin ohjeita lähettävät hermosolut vaurioituvat. Tämä johtaa heikkouteen, lihasten surkastumiseen ja halvaukseen. Riluzole Zentiva -valmistetta käytetään pidentämään potilaiden elämää tai pidentämään hengityskoneen tarvetta edeltävää aikaa.

Riluzole Zentiva -valmistetta ei pidä käyttää potilailla, joilla on jokin muu motoneuronisairaus.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Riluzole Zentivaa käytetään?

Riluzole Zentiva -hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta motoneuronisairauksien hoidosta. Aikuisilla ja iäkkäillä potilailla sitä annetaan 100 mg vuorokaudessa (50 mg 12 tunnin välein). Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Riluzole Zentiva vaikuttaa?

Riluzole Zentivan vaikuttava aine, rilutsoli, vaikuttaa hermostoon. Ei tiedetä tarkasti, miten se vaikuttaa ALS-sairauteen. Motoneuronisairaudessa tapahtuvan hermosolujen tuhoutumisen ajatellaan mahdollisesti johtuvan liiallisesta glutamaatin määrästä. Glutamaatti on neurotransmitteri (kemiallinen välittäjäaine). Rilutsoli pysäyttää glutamaatin vapautumisen ja tämä voi auttaa estämään hermosolujen vahingoittumista.

Miten Riluzole Zentivaa on tutkittu?

Riluzole Zentivan tehokkuutta on verrattu lumelääkkeeseen (lumehoitoon) kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 1282 potilasta. Yksi näistä tutkimuksista tehtiin iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) ja potilailla, joilla oli pitkälle edennyt sairaus. Kaikissa tutkimuksissa Riluzole Zentivaa annettiin 50, 100 tai 200 mg vuorokaudessa ja korkeintaan 18 kuukauden ajan. Tehon päämittari oli keskimääräinen elinaika.

Mitä hyötyä Riluzole Zentivasta on havaittu tutkimuksissa?

Keskimääräinen elinaika oli merkittävästi pitempi Riluzole Zentivaa saaneilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Kun näiden kolmen tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, Riluzole Zentivaa 100 mg/vrk 18 kuukautta saaneilla potilailla keskimääräinen elinaika oli noin kaksi kuukautta pitempi kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Riluzole Zentiva 50 mg/vrk ei ollut lumelääkettä tehokkaampi, ja 200 mg/vrk ei ollut tehokkaampi kuin 100 mg/vrk. Lääkevalmiste ei ollut lumelääkettä tehokkaampi ALS:n myöhäisvaiheissa.

Mitä riskejä Riluzole Zentivaan liittyy?

Riluzole Zentivan -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, astenia (heikkous) ja epänormaalit maksa-arvot (maksaentsyymit koholla). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Riluzole Zentivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Riluzole Zentivaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rilutsolille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Riluzole Zentivaa ei saa käyttää potilailla, joilla on maksasairaus tai joilla on epänormaalit maksaentsyymitasot. Riluzole Zentivaa ei saa myöskään antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Miksi Riluzole Zentiva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Riluzole Zentivan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat elinajan pidentämisen tai hengityskoneen käytön alkamisen suhteen potilailla, jotka sairastavat amyotrofista lateraaliskleroosia. Komitea totesi, ettei ole näyttöä siitä, että Riluzole Zentiva vaikuttaisi hoitavasti liiketoimintoihin, keuhkojen toimintaan, faskikulaatioihin (nykimisoireisiin), lihasvoimaan ja motorisiin oireisiin. Se totesi myös, että valmisteen tehokkuudesta ALS:n myöhäisvaiheissa ei ole näyttöä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Riluzole Zentivalle.

Muita tietoja Riluzole Zentivasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Riluzole Zentiva -valmistetta varten 7. toukokuuta 2012.

Riluzole Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2012.