



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Riluzole Zentiva

riluzole

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Riluzole Zentiva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Riluzole Zentiva.

Qu'est-ce que Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva est un médicament qui contient le principe actif riluzole. Il est disponible sous la forme de comprimés (50 mg).

Ce médicament est le même que Rilutek, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Rilutek a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Riluzole Zentiva («consentement éclairé»).

Dans quel cas Riluzole Zentiva est-il utilisé?

Riluzole Zentiva est utilisé chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). La SLA est une forme de maladie du motoneurone touchant les cellules nerveuses chargées de l'acheminement des informations aux muscles, qui entraîne faiblesse, atrophie et paralysie des muscles. Riluzole Zentiva est utilisé pour prolonger la durée de vie des patients ou retarder le moment où il est nécessaire de recourir à la ventilation artificielle.

Riluzole Zentiva ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent toute autre forme de maladie du motoneurone.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Riluzole Zentiva est-il utilisé?

Le traitement par Riluzole Zentiva ne doit être instauré que par un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge des maladies du motoneurone. Chez l'adulte et la personne âgée, il est administré à raison de 100 mg par jour (50 mg toutes les 12 heures). Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice.

Comment Riluzole Zentiva agit-il?

Le principe actif de Riluzole Zentiva, le riluzole, agit sur le système nerveux. La manière exacte dont il agit dans la SLA n'est pas connue. Il est supposé que la destruction de cellules nerveuses dans la maladie du motoneurone peut être due à un excès du neurotransmetteur glutamate (un messager chimique). Le riluzole inhibe la libération de glutamate, ce qui peut contribuer à éviter que des cellules nerveuses soient endommagées.

Quelles études ont été menées sur Riluzole Zentiva?

L'efficacité de Riluzole Zentiva a été comparée à celle d'un placebo (un traitement fictif) dans trois études incluant 1 282 patients au total. L'une de ces études a été menée chez des patients âgés (de plus de 75 ans) et chez des patients à un stade avancé de la maladie. Dans l'ensemble des études, Riluzole Zentiva a été administré à des doses de 50, 100 ou 200 mg par jour et pendant une durée allant jusqu'à 18 mois. La mesure principale de l'efficacité a été la durée moyenne de survie.

Quel est le bénéfice démontré par Riluzole Zentiva au cours des études?

La durée moyenne de survie était allongée de façon significative chez les patients ayant reçu Riluzole Zentiva en comparaison avec celle des patients sous placebo. L'analyse des résultats de l'ensemble des trois études, sur 18 mois, a montré que les patients ayant pris Riluzole Zentiva à raison de 100 mg/jour présentaient une durée moyenne de survie qui était plus longue d'environ deux mois que celle des patients sous placebo. La posologie de Riluzole Zentiva de 50 mg/jour n'était pas plus efficace que le placebo et celle de 200 mg/jour n'était pas plus efficace que celle de 100 mg/jour. Le médicament n'était pas plus efficace que le placebo aux derniers stades de la SLA.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Riluzole Zentiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Riluzole Zentiva (chez plus d'un patient sur 10) sont des nausées (sensation de malaise), de l'asthénie (faiblesse) et des valeurs anormales pour les dosages des paramètres biologiques du foie (augmentation des taux des enzymes hépatiques). Pour une liste complète des effets indésirables rapportés avec Riluzole Zentiva, voir la notice.

Riluzole Zentiva ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au riluzole ou à l'un des autres composants. Riluzole Zentiva ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont une maladie du foie ou dont les taux d'enzymes hépatiques sont anormalement élevés. Riluzole Zentiva ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent.

Pourquoi Riluzole Zentiva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Riluzole Zentiva sont supérieurs à ses risques pour prolonger la durée de vie ou retarder le moment du recours à la ventilation artificielle chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique. Le comité a noté qu'il n'y a pas de preuve que Riluzole Zentiva exerce un effet thérapeutique sur la fonction motrice, la fonction pulmonaire, les fasciculations, la force musculaire et les symptômes moteurs et qu'il n'a pas été montré qu'il est efficace aux derniers stades

de la SLA. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Riluzole Zentiva.

Autres informations relatives à Riluzole Zentiva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Riluzole Zentiva, le 7 mai 2012.

L'EPAR complet relatif à Riluzole Zentiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Riluzole Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.