



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Riluzole Zentiva

riluzolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Riluzole Zentiva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Riluzole Zentiva.

Che cos'è Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva è un farmaco contenente il principio attivo riluzolo. È disponibile in compresse (da 50 mg).

Questo medicinale è uguale a Rilutek, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Rilutek ha ritenuto che i suoi dati scientifici possano essere usati per Riluzole Zentiva ("consenso informato").

Per che cosa si usa Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva è usato nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA). La SLA è una forma di malattia dei motoneuroni, in cui l'attacco alle cellule nervose responsabili di inviare istruzioni ai muscoli porta a indebolimento, atrofia muscolare e paralisi. Riluzole Zentiva è indicato per prolungare la vita del paziente o per posticipare il ricorso alla ventilazione assistita.

Riluzole Zentiva non deve essere somministrato a pazienti con una qualsiasi altra forma di malattia dei motoneuroni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Riluzole Zentiva?

Il trattamento con Riluzole Zentiva deve essere iniziato solo da medici specialisti con esperienza nella cura di malattie dei motoneuroni. Negli adulti o negli anziani la dose giornaliera raccomandata è di 100 mg (50 mg ogni 12 ore). Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Riluzole Zentiva?

Il principio attivo di Riluzole Zentiva, riluzolo, agisce sul sistema nervoso. L'esatto meccanismo d'azione nella SLA non è noto. Si ipotizza che in questa patologia dei motoneuroni la distruzione delle cellule nervose possa essere provocata da troppo glutammato, un neurotrasmettitore (un messaggero chimico). Riluzolo inibisce il rilascio di glutammato e, in tal modo, contribuisce a prevenire danni alle cellule nervose.

Quali studi sono stati effettuati su Riluzole Zentiva?

L'efficacia di Riluzole Zentiva è stata confrontata con quella del placebo (trattamento fittizio) in tre studi condotti su un totale di 1 282 pazienti. Uno di questi studi è stato realizzato su pazienti anziani (oltre 75 anni) e su pazienti con malattia in fase avanzata. In questi studi Riluzole Zentiva è stato somministrato alla dose di 50, 100 o 200 mg al giorno, per un periodo non superiore ai 18 mesi. Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo di sopravvivenza medio.

Quali benefici ha mostrato Riluzole Zentiva nel corso degli studi?

Il tempo di sopravvivenza medio è stato significativamente maggiore nei pazienti trattati con Riluzole Zentiva rispetto ai pazienti trattati con placebo. Considerando i risultati dei tre studi nel complesso, nell'arco di 18 mesi, i pazienti in cura con Riluzole Zentiva 100 mg/giorno hanno fatto registrare un tempo di sopravvivenza medio superiore di circa due mesi rispetto al tempo di sopravvivenza dei pazienti trattati con placebo. Riluzole Zentiva 50 mg/giorno non è risultato più efficace del placebo, mentre la dose di 200 mg/giorno non è risultata più efficace della dose di 100 mg/giorno. Negli stadi finali della SLA il medicinale non ha dimostrato un'efficacia superiore al placebo.

Qual è il rischio associato a Riluzole Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Riluzole Zentiva (in più di 1 paziente su 10) sono nausea, astenia (debolezza) e aumento dei parametri di funzionalità epatica (aumento dei livelli degli enzimi epatici). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Riluzole Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Riluzole Zentiva non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a riluzolo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Riluzole Zentiva non deve essere usato in pazienti con malattie epatiche o con livelli di enzimi epatici superiori alla norma. Riluzole Zentiva non deve inoltre essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Perché è stato approvato Riluzole Zentiva?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Riluzole Zentiva sono superiori ai suoi rischi per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica. È stato rilevato che non esistono elementi che dimostrino che Riluzole Zentiva esercita un effetto terapeutico sul funzionamento dell'apparato locomotore, sulla funzionalità polmonare, sulle fascicolazioni (contrazioni muscolari involontarie), sulla forza muscolare e sui sintomi motori, e che il medicinale non risulta efficace negli stadi finali della SLA. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Riluzole Zentiva.

Altre informazioni su Riluzole Zentiva

Il 7 maggio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Riluzole Zentiva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Riluzole Zentiva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Riluzole Zentiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.