



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Riluzole Zentiva

riluzols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Riluzole Zentiva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Riluzole Zentiva* lietošanu.

Kas ir *Riluzole Zentiva*?

Riluzole Zentiva ir zāles, kas satur aktīvo vielu riluzolu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (50 mg).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Rilutek*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Rilutek*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Riluzole Zentiva* („informēta piekrišana”).

Kāpēc lieto *Riluzole Zentiva*?

Riluzole Zentiva lieto pacientiem ar amiotrofo laterālo sklerozi (ALS). ALS ir motoro neironu slimības paveids, kad rodas darbības traucējumi nervu šūnās, kas nodrošina norāžu nodošanu muskuļiem, kā rezultātā vērojams vājums, muskuļu izdilšana un paralīze. *Riluzole Zentiva* lieto, lai paildzinātu pacienta dzīvi vai laiku līdz nepieciešamībai sākt mākslīgo elpināšanu.

Riluzole Zentiva nedrīkst lietot pacientiem ar kāda cita veida motoro neironu slimību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Riluzole Zentiva*?

Ārstēšanu ar *Riluzole Zentiva* drīkst sākt tikai ārsts-speciālists, kam ir pieredze motoro neironu slimību ārstēšanā. Pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem to lieto devā 100 mg dienā (50 mg ik pēc 12 stundām). Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Riluzole Zentiva darbojas?

Riluzole Zentiva aktīvā viela riluzols iedarbojas uz nervu sistēmu. Precīzs tā darbības veids ALS gadījumā nav zināms. Uzskata, ka nervu šūnu bojāeju motoro neironu slimības gadījumā var izraisīt pārāk liels neiromediatora (ķīmiskas signālvielas) glutamāta daudzums. Riluzols aptur glutamāta izdalīšanos, un tas var palīdzēt novērst nervu šūnu bojājumu.

Kā noritēja Riluzole Zentiva izpēte?

Riluzole Zentiva iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu zāļu) iedarbīgumu trīs pētījumos, kuros piedalījās kopumā 1282 pacienti. Viens no šiem pētījumiem bija veikts gados vecākiem cilvēkiem (pēc 75 gadu vecuma) un pacientiem ar progresējošu slimību. Visos pētījumos *Riluzole Zentiva* lietoja pa 50, 100 vai 200 mg dienā līdz 18 mēnešiem ilgi. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējā dzīvildze.

Kādas bija Riluzole Zentiva priekšrocības šajos pētījumos?

Pacientiem, kuri saņēma *Riluzole Zentiva*, vidējā dzīvildze bija nozīmīgi ilgāka nekā pacientiem, kuri saņēma placebo. Vērtējot visos trīs pētījumos 18 mēnešu laikā iegūtos rezultātus kopumā, pacientiem, kuri saņēma *Riluzole Zentiva* devu 100 mg dienā, vidējā dzīvildze bija par aptuveni diviem mēnešiem ilgāka nekā dzīvildze pacientiem, kuri saņēma placebo. *Riluzole Zentiva* deva 50 mg dienā nebija efektīvāka par placebo, un 200 mg dienas deva nebija efektīvāka par 100 mg dienas devu. Zāles nebija efektīvākas par placebo vēlīnās ALS stadijās.

Kāds risks pastāv, lietojot Riluzole Zentiva?

Visbiežāk novērotās *Riluzole Zentiva* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša, astēnija (vājums) un patoloģiski aknu testu rezultāti (paaugstināts aknu enzīmu līmenis). Pilns visu *Riluzole Zentiva* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Riluzole Zentiva nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret riluzolu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Riluzole Zentiva* nedrīkst lietot pacientiem, kam ir aknu slimība vai patoloģiski augsts aknu enzīmu līmenis. *Riluzole Zentiva* nedrīkst lietot arī grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc Riluzole Zentiva tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Riluzole Zentiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, paildzinot dzīvi vai laiku līdz mākslīgās elpināšanas uzsākšanai pacientiem ar amiotrofo laterālo sklerozi. Komiteja ņēma vērā, ka nav pierādījumu, ka *Riluzole Zentiva* iedarbotos terapeitiski uz motoro funkciju, plaušu darbību, fascikulācijām, muskuļu spēku un motoriem simptomiem, un ka nav pierādīts, ka tas būtu efektīvs vēlīnās ALS stadijās. Komiteja ieteica izsniegt *Riluzole Zentiva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Riluzole Zentiva

Eiropas Komisija 2012. gada 7. maijā izsniedza *Riluzole Zentiva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Riluzole Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Riluzole Zentiva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2012.