



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Riluzole Zentiva

Riluzolu

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Riluzole Zentiva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Riluzole Zentiva.

X'inhu Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva riluzolu. Jiġi f'pilloli (50 mg).

Din il-mediċina hija l-istess bħal Rilutek, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Rilutek qablet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Riluzole Zentiva ('kunsens infurmat').

Għal xiex jintuża Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva jintuża fuq pazjenti bi sklerozi laterali amijotrofika (amyotrophic lateral sclerosis - ALS). L-ALS hija tip ta' marda tan-newroni motorji, meta attakki fuq iċ-ċelloli tan-nervituri responsabbli mill-bgħit tal-messaġġi lill-muskoli jikkagunaw dgħjufija, tpaħpih muskolari u paralizi. Riluzole Zentiva jintuża biex itawwal haġjet il-pazjent jew iż-żmien meħtieġ qabel ikollu juża ventilazzjoni mekkanika.

Riluzole Zentiva m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom xi tip ta' marda fin-newroni motorji oħra.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Riluzole Zentiva?

It-trattament b'Riluzole Zentiva għandu jinbeda biss minn speċjalista li jkollu l-esperjenza fil-ġestjoni ta' mard tan-newroni motorji. F'adulti u pazjenti anzjani, dan jingħata b'100 mg kuljum (50 mg kull 12-il siegħa). Għal aktar dettalji ara l-fuljett ta' tagħrif.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem Riluzole Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Riluzole Zentiva, ir-riluzolu, taġixxi fuq is-sistema nervuża. Il-mod eżatt kif taħdem fuq l-ALS għadu mhux magħruf. Hemm l-ipoteżi li l-qerda ta' ċelloli fil-mard tan-newroni motorji tista' tiġi kkawżata minn aktar glutamina, newrotrasmittitur (messagġier kimiku), milli meħtieġ. Riluzole iwaqqaf ir-rilaxx tal-glutamina u dan jevita l-ħsara fiċ-ċelloli tan-nervituri.

Kif ġie studjat Riluzole Zentiva?

L-effikaċja ta' Riluzole Zentiva tqabblat ma' dik ta' plaċebo (trattament finta) fi tliet studji fuq total ta' 1,282 pazjent. Wieħed minn dawn l-istudji sar fuq pazjenti aktar anzjani ('il fuq minn 75 sena) u fuq pazjenti bil-marda f'fażi avvanzata. F'kull studju Riluzole Zentiva ngħata f'50, 100 jew 200 mg kuljum sa 18-il xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien medju ta' sopravivenza.

X'benefiċċji wera Riluzole Zentiva f'dawn l-istudji?

Iż-żmien medju ta' sopravivenza kien ferm ogħla għal pazjenti li ngħataw Riluzole Zentiva apparagun ma' pazjenti li ngħataw plaċebo. Meta wieħed jara r-riżultati tat-tliet studji flimkien, fuq 18-il xahar, il-pazjenti li ngħataw 100 mg/kuljum Riluzole Zentiva kellhom żmien medju ta' sopravivenza ta' madwar xahrejn aktar miż-żmien ta' sopravivenza għal pazjenti li ngħataw plaċebo. Riluzole Zentiva 50 mg/kuljum ma kienx aktar effikaċi mill-plaċebo, u l-għoti ta' 200 mg/kuljum ma kienx aktar effikaċi minn 100 mg/kuljum. Il-medicina ma kinitx aktar effikaċi mill-plaċebo fl-aħħar stadji tal-ALS.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Riluzole Zentiva?

L-aktar effetti sekondarji komuni li dehru bl-użu ta' Riluzole Zentiva (f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), astenja (debbulizza) u test tal-fwied anormali (żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bl-użu ta' Riluzole Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Riluzole Zentiva m'għandux jintuża minn persuni li jkollhom sensitività eċċessiva (allergija) għar-riluzolu jew xi waħda mis-sustanzi l-oħra tiegħu. Riluzole Zentiva m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom mard fil-fwied jew li jkollhom livelli għoljin aktar min-normal ta' enzimi tal-fwied. Riluzole Zentiva m'għandux jingħata lil nisa li jkunu tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Għaliex ġie approvat Riluzole Zentiva?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Riluzole Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu fit-titwil tal-ħajja jew taż-żmien qabel ikun meħtieġ tintuża l-ventilazzjoni mekkanika għal pazjenti bi sklerozi amijotrofika laterali. Innota li m'hemmx evidenza li Riluzole Zentiva jeżerċita effett terapewtiku fuq il-funzjoni motorja, il-funzjoni tal-pulmun, il-faxxikulazzjonijiet, is-saħħa muskolari u s-sintomi motorji u li ma ntweriex li hu effikaċi fl-aħħar stadji ta' ALS. Il-kumitat irrakkomanda li Riluzole Zentiva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Riluzole Zentiva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkondizzjonata valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Riluzole Zentiva fis-7 ta' Mejju 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Riluzole Zentiva jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Riluzole Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-
ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'03-2012.