



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Riluzole Zentiva

riluzol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Riluzole Zentiva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Riluzole Zentiva.

Ce este Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva este un medicament care conține substanța activă riluzol. Este disponibil sub formă de comprimate (50 mg).

Acest medicament este echivalentul Rilutek, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Rilutek a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Riluzole Zentiva („consimțământ informat”).

Pentru ce se utilizează Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva se utilizează la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică (SLA). SLA este o formă de boală a neuronului motor, în care afectarea celulelor nervoase responsabile de trimiterea comenzilor către mușchi conduce la slăbiciune, pierdere de masă musculară și paralizie. Riluzole Zentiva se utilizează pentru prelungirea vieții pacientului sau a perioadei până la instituirea ventilației mecanice.

Riluzole Zentiva nu se administrează la pacienții cu orice alte forme de boală a neuronului motor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Riluzole Zentiva?

Tratamentul cu Riluzole Zentiva trebuie început numai de către medici specialiști cu experiență în tratamentul bolilor neuronului motor. La adulți și vârstnici este administrat în doză zilnică de 100 mg (50 mg la interval de 12 ore). Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

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



Cum acționează Riluzole Zentiva?

Substanța activă din Riluzole Zentiva, riluzolul, acționează la nivelul sistemului nervos. Nu se cunoaște modul exact în care acționează în cazul SLA. Se consideră că distrugerea celulelor nervoase în boala neuronului motor poate fi provocată de o cantitate prea mare de glutamat, un neurotransmițător (mesager chimic). Riluzolul oprește eliberarea de glutamat, ceea ce poate ajuta la prevenirea distrugerii celulelor nervoase.

Cum a fost studiat Riluzole Zentiva?

Eficacitatea Riluzole Zentiva a fost comparată cu cea a placebo (un preparat inactiv) în cadrul a trei studii care au implicat un total de 1 282 de pacienți. Unul dintre aceste studii a fost realizat în rândul pacienților vârstnici (cu vârsta peste 75 de ani) și al pacienților cu boală avansată. În cadrul acestor studii, Riluzole Zentiva a fost administrat în doze de 50, 100 sau 200 mg pe zi, timp de până la 18 luni. Principalul indicator al eficacității a fost valoarea medie a timpului de supraviețuire.

Ce beneficii a prezentat Riluzole Zentiva pe parcursul studiilor?

Valoarea medie a timpului de supraviețuire a fost semnificativ mai mare la pacienții cărora li s-a administrat Riluzole Zentiva în comparație cu cei cărora li s-a administrat placebo. Analizând rezultatele celor trei studii, pe durata a 18 luni, pacienții cărora li s-a administrat Riluzole Zentiva 100 mg/zi au prezentat un timp mediu de supraviețuire cu aproximativ două luni mai mare decât timpul de supraviețuire al pacienților cărora li s-a administrat placebo. Riluzole Zentiva 50 mg/zi nu a fost mai eficace decât placebo, iar Riluzole Zentiva 200 mg/zi nu a fost mai eficace decât 100 mg/zi. Medicamentul nu a fost mai eficace decât placebo în stadiile avansate ale SLA.

Care sunt riscurile asociate cu Riluzole Zentiva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Riluzole Zentiva (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, astenie (slăbiciune) și rezultate anormale la testele funcției hepatice (valori crescute ale enzimelor hepatice). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Riluzole Zentiva, consultați prospectul.

Riluzole Zentiva este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la riluzol sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Riluzole Zentiva este contraindicat la pacienții care au boli hepatice sau care prezintă valori anormale de mari ale enzimelor hepatice. De asemenea, Riluzole Zentiva nu se administrează femeilor însărcinate sau celor care alăptează.

De ce a fost aprobat Riluzole Zentiva?

CHMP a hotărât că beneficiile Riluzole Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate pentru prelungirea vieții sau a perioadei până la instituirea ventilației mecanice la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică. Acesta a evidențiat faptul că nu există dovezi potrivit cărora Riluzole Zentiva are un efect terapeutic asupra funcției motorii, funcției pulmonare, fasciculațiilor, forței musculare și simptomelor motorii și că nu s-a dovedit eficace în stadiile avansate ale SLA. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Riluzole Zentiva.

Alte informații despre Riluzole Zentiva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Riluzole Zentiva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 mai 2012.

EPAR-ul complet pentru Riluzole Zentiva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Riluzole Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.