



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Riluzole Zentiva

riluzol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Riluzole Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Riluzole Zentiva.

Čo je liek Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva je liek obsahujúci účinnú látku riluzol. Je dostupný ako tablety (50 mg).

Tento liek je rovnaký ako liek Rilutek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Rilutek, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Riluzole Zentiva (tzv. informovaný súhlas).

Na čo sa liek Riluzole Zentiva používa?

Liek Riluzole Zentiva sa používa u pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS). ALS je forma neuromotorického ochorenia, pri ktorom sú napadnuté nervové bunky zodpovedné za posielanie pokynov svalom, čo vedie k slabosti, chradnutiu svalov a ochrnutiu. Liek Riluzole Zentiva sa používa na predĺženie života pacientov alebo obdobia bez nutnosti mechanickej ventilácie.

Liek Riluzole Zentiva sa nemá používať u pacientov so žiadnou inou formou neuromotorického ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Riluzole Zentiva užíva?

Liečbu Riluzolom Zentiva môže začať len špecialista so skúsenosťami v terapii neuromotorických ochorení. U dospelých a starších pacientov sa podáva 100 mg denne (50 mg každých 12 hodín). Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

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



Akým spôsobom liek Riluzole Zentiva účinkuje?

Účinná zložka v lieku Riluzole Zentiva, riluzol, pôsobí na nervový systém. Presný spôsob, akým účinkuje pri ALS, nie je známy. Predpokladá sa, že poškodenie nervových buniek pri neuromotorickom ochorení môže byť spôsobené príliš veľkým množstvom glutamátu, neurotransmiteru (chemický prenášač). Riluzole zabraňuje uvoľňovaniu glutamátu, čo môže pomôcť predchádzať poškodzovaniu nervových buniek.

Ako bol liek Riluzole Zentiva skúmaný?

Účinnosť lieku Riluzole Zentiva sa porovnávala s placebom (zdanlivý liek) v troch štúdiách zahŕňajúcich 1 282 pacientov. Jedna z týchto štúdií bola u starších pacientov (nad 75 rokov) a u pacientov s pokročilým ochorením. Počas týchto štúdií sa liek Riluzole Zentiva podával ako 50, 100 alebo 200 mg denne počas 18 mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bola priemerná dĺžka prežitia.

Aký prínos preukázal liek Riluzole Zentiva v týchto štúdiách?

Priemerná dĺžka prežitia bola významne dlhšia u pacientov, ktorí dostávali Riluzole Zentiva v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo. Pri pohľade na výsledky všetkých troch štúdií za 18 mesiacov bola priemerná dĺžka prežitia u pacientov, ktorí dostávali Riluzole Zentiva 100 mg/denne približne o dva mesiace dlhšie než dĺžka prežitia u pacientov dostávajúcich placebo. Riluzole Zentiva v dávke 50 mg/deň nebol účinnejší ako placebo a dávka 200 mg/deň nebola účinnejšia ako dávka 100 mg/deň. Liek nebol účinnejší ako placebo v neskorých štádiách ALS.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Riluzole Zentiva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Riluzole Zentiva (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), asténia (slabosť) a abnormálne testy pečenej funkcie (zvýšené hladiny pečenej enzýmov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Riluzole Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Riluzole Zentiva nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na riluzol alebo na inú zložku lieku. Liek Riluzole Zentiva nesmú užívať pacienti, ktorí majú ochorenie pečene alebo abnormálne vysoké hladiny pečenej enzýmov. Liek Riluzole Zentiva sa takisto nesmie podávať tehotným a dojčiacim ženám.

Prečo bol liek Riluzole Zentiva povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Riluzole Zentiva je väčší než riziká na predĺženie života alebo času do mechanickej ventilácie u pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou. Poznamenal, že nie je žiadny dôkaz o terapeutickom účinku lieku Riluzole Zentiva na motorické funkcie, pľúcne funkcie, fascikulácie, svalovú silu a motorické symptómy a že sa nepreukázala jeho účinnosť v neskorých štádiách ALS. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Riluzole Zentiva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Riluzole Zentiva

Dňa 7. mája 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Riluzole Zentiva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Riluzole Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Riluzole Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012