



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Riluzole Zentiva

riluzole

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Riluzole Zentiva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen riluzole. Det finns som tablett (50 mg).

Läkemedlet är detsamma som Rilutek, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Rilutek har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Riluzole Zentiva (informerat samtycke).

Vad används Riluzole Zentiva för?

Riluzole Zentiva ges till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS). ALS är en typ av motorneuronsjukdom vid vilken angrepp på de nervceller som svarar för att sända information till musklerna leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning. Riluzole Zentiva används för att förlänga patientens liv eller tiden till dess att mekanisk ventilation blir nödvändig.

Riluzole Zentiva ska inte ges till patienter med någon annan typ av motorneuronsjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Riluzole Zentiva?

Behandling med Riluzole Zentiva får endast inledas av specialistläkare med erfarenhet av behandling av motorneuronsjukdomar. För vuxna och äldre patienter är dosen 100 mg per dag (50 mg var 12:e timme). Mer information finns i bipacksedeln.

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



Hur verkar Riluzole Zentiva?

Den aktiva substansen i Riluzole Zentiva, riluzole, verkar på nervsystemet. Exakt hur det påverkar ALS är inte känt. Man antar att förstörelsen av nervceller vid motorneuronsjukdom kan bero på alltför mycket glutamat, som är en neurotransmittor (signalsubstans). Riluzole stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna skadas.

Hur har Riluzole Zentivas effekt undersökts?

Riluzole Zentivas effekt har jämförts med placebo (en överksam behandling) i tre studier där sammanlagt 1 282 patienter deltog. En av dessa studier gjordes på äldre patienter (över 75 år) och på patienter med framskriden sjukdom. I samtliga studier fick patienterna Riluzole Zentiva i doserna 50, 100 eller 200 mg per dag, i upp till 18 månader. Det viktigaste måttet på effekt var genomsnittlig överlevnadstid.

Vilken nytta har Riluzole Zentiva visat vid studierna?

Den genomsnittliga överlevnadstiden var signifikant längre hos de patienter som fick Riluzole Zentiva jämfört med de patienter som fick placebo. Utifrån resultaten av de tre studierna framgår att patienter som fick Riluzole Zentiva 100 mg/dag under 18 månader hade en genomsnittlig överlevnadstid som var omkring 2 månader längre än överlevnadstiden för de patienter som fick placebo. Riluzole Zentiva 50 mg/dag hade inte större effekt än placebo, och 200 mg/dag hade inte större effekt än 100 mg/dag. Läkemedlet hade inte större effekt än placebo i de sena stadierna av ALS.

Vilka är riskerna med Riluzole Zentiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Riluzole Zentiva (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, asteni (svaghet) och onormala levervärden (förhöjda nivåer av leverenzymmer). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Riluzole Zentiva finns i bipacksedeln.

Riluzole Zentiva får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot riluzole eller mot något annat innehållsämne. Riluzole Zentiva får inte ges till patienter med leversjukdom eller som har onormalt höga nivåer av leverenzymmer. Riluzole Zentiva får heller inte ges till gravida eller ammande kvinnor.

Varför har Riluzole Zentiva godkänts?

CHMP fann att nyttan med Riluzole Zentivas är större än riskerna när det gäller att förlänga livet eller tiden till dess att mekanisk ventilation blir nödvändig för patienter med amyotrofisk lateralskleros. Kommittén noterade att det inte finns några belegg för att Riluzole Zentiva har en terapeutisk effekt på motoriska funktioner, lungfunktion, fascikulationer, muskelstyrka och motoriska symptom, och att det inte har visats vara effektivt i de sena stadierna av ALS. Kommittén rekommenderade att Riluzole Zentiva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Riluzole Zentiva

Den 7 maj 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Riluzole Zentiva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information

om behandling med Riluzole Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.