

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Riluzole Zentiva

Riluzole

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Riluzole Zentiva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

## ¿Qué es Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva es un medicamento que contiene el principio activo Riluzole. Se presenta en comprimidos de 50 mg.

Este medicamento es similar a Rilutek, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa que fabrica Rilutek ha dado consentimiento para que sus datos científicos puedan utilizarse para Riluzolee Zentiva («consentimiento informado»).

## ¿Para qué se utiliza Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA). La ELA es una forma de enfermedad de las motoneuronas que ataca a las células nerviosas responsables de enviar instrucciones a los músculos y que provoca debilidad, atrofia y parálisis muscular. Riluzole Zentiva se emplea para prolongar la vida del paciente o aplazar el momento en que será necesario recurrir a la ventilación artificial.

Riluzole Zentiva no debe emplearse en pacientes que presenten cualquier otro tipo de enfermedad de las motoneuronas.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

## **¿Cómo se usa Riluzole Zentiva?**

El tratamiento con Riluzole Zentiva solo puede iniciarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de enfermedades de las neuronas motoras. En los pacientes adultos y en ancianos, se administran 100 mg al día (50 mg cada 12 horas). Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Riluzole Zentiva?**

El principio activo presente en Riluzole Zentiva, el Riluzole, actúa sobre el sistema nervioso. Se desconoce como actúa exactamente la ELA. Se cree que la destrucción de las células nerviosas en la enfermedad de las neuronas motoras puede estar provocada por un exceso de glutamato, un neurotransmisor (mensajero químico). EL Riluzole detiene la liberación del glutamato, lo que puede contribuir a evitar daños en las células nerviosas.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Riluzole Zentiva?**

La eficacia de Riluzole Zentiva se ha comparado con la del placebo (un tratamiento simulado) en tres estudios sobre un total de 1.282 pacientes. Uno de estos estudios se realizó en pacientes ancianos (de más de 75 años) y en pacientes en una fase avanzada de la enfermedad. En los tres estudios, se administraron 50, 100 o 200 mg de Riluzole Zentiva al día y durante un período que podía llegar hasta los 18 meses. El principal criterio para cuantificar la eficacia fue el promedio temporal de supervivencia.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Riluzole Zentiva durante los estudios?**

El promedio de supervivencia fue significativamente mayor en los pacientes a los que se administró Riluzole Zentiva por comparación con los pacientes a los que se administró el placebo. Si se analizan los resultados de los tres estudios en conjunto, al cabo de 18 meses, los pacientes que recibieron 100 mg/día de Riluzole Zentiva presentaron un promedio de supervivencia dos meses superior al tiempo de supervivencia de los pacientes a los que se administró placebo. La eficacia de Riluzole Zentiva a 50 mg/día no fue mayor que la del placebo y la dosis de 200 mg/día no fue más eficaz que la dosis de 100 mg/día. El medicamento no fue más eficaz que el placebo en los últimos estadios de la ELA.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Riluzole Zentiva?**

Los efectos adversos más frecuentes observados con Riluzole Zentiva (en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (malestar), astenia (debilidad) y valores anormales para las dosis de los parámetros biológicos del hígado (aumento de los niveles de enzimas hepáticas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Riluzole Zentiva, ver el prospecto.

Riluzole Zentiva no debe utilizarse en personas que puedan presentar hipersensibilidad (alergia) al Riluzole o a alguno de los demás componentes del medicamento. Riluzole Zentiva no debe emplearse en pacientes con una enfermedad hepática o que presentan niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas. Riluzole Zentiva tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o que estén amamantando.

## **¿Por qué se ha aprobado Riluzole Zentiva?**

El CHMP decidió que los beneficios de Riluzole Zentiva son mayores que sus riesgos para prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de la ventilación mecánica en los pacientes con esclerosis lateral amiotrófica. Señalaron que no hay indicios de que Riluzole Zentiva ejerza un efecto terapéutico sobre la función motora, la función pulmonar, las fasciculaciones, la fuerza muscular ni los síntomas motores

y que no se había demostrado que fuera eficaz en los últimos estadios de la ELA. El Comité recomendó autorizar la comercialización de Riluzole Zentiva.

## **Otras informaciones sobre Riluzole Zentiva**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Riluzole Zentiva el 7 de mayo de 2012.

El EPAR completo de Riluzole Zentiva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Riluzole Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2011.