

EMA/234576/2016
EMA/H/C/000109

Kokkuvõte üldsusele

Rilutek

rilusool

See on ravimi Rilutek Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rilutek?

Rilutek on ravim, mille toimeaine on rilusool. Seda turustatakse 50 mg tablettidena.

Milleks Riluteki kasutatakse?

Riluteki kasutatakse amüotroofilise lateraalskleroosiga (ALS) patsientide raviks. Amüotroofiline lateraalskleroos on teatud motoneuronihaigus, kus kahjustuvad närvirakud, mis annavad lihaseid juhtivaid närviimpulsse. Tulemuseks on nõrkus, lihaste atroofia ja halvatus. Riluteki kasutatakse patsiendi elu või mehaanilise ventilatsiooni vajaduse tekkimiseni kuluva aja pikendamiseks.

Muude motoneuronihaigustega patsientidel ei tohi Riluteki kasutada.

Rilutek on retseptiravim.

Kuidas Riluteki kasutatakse?

Ravi Rilutekiga tohib alustada ainult eriarst, kellel on motoneuronihaiguste ravis kogemusi. Soovitatav annus on 100 mg ööpäevas (üks 50 mg tablett iga 12 tunni järel). Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Rilutek toimib?

Riluteki toimeaine rilusool mõjub närvisüsteemile. Ravimi täpne toimemehhanism amüotroofilise lateraalskleroosi korral on teadmata. Arvatakse, et närvirakkude hävimist motoneuronihaiguste korral võib põhjustada neurotransmitteri glutamaadi liiga suur sisaldus. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Rilusool takistab glutamaadi vabanemist ning see aitab närvirakkude kahjustumist ennetada.

Kuidas Riluteki uuriti?

Riluteki võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes uuringus, milles osales kokku 1282 patsienti. Üks nendest uuringutest hõlmas eakaid (üle 75-aastasi) ja kaugelearenenud haigusega patsiente. Uuringutes anti Riluteki 50, 100 või 200 mg ööpäevas 18 kuu jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli keskmine elumus.

Milles seisneb uuringute põhjal Riluteki kasulikkus?

Keskmine elumus Riluteki saanud patsientide rühmas oli oluliselt pikem võrreldes platseeborühma patsientide elumusega. Kolme uuringu tulemuste kokkuvõttes oli Riluteki annuses 100 mg ööpäevas 18 kuu jooksul saanud patsientide keskmine elumus ligikaudu 2 kuud pikem kui patsientidel, kes said platseebot. Riluteki annus 50 mg ööpäevas ei olnud platseebost efektiivsem ja annus 200 mg ööpäevas ei olnud efektiivsem kui 100 mg ööpäevas. Amüotroofilise lateraalskleroosi hilisstaadiumides ei olnud ravim platseebost efektiivsem.

Mis riskid Rilutekiga kaasnevad?

Riluteki kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud rohkem kui 1 patsiendil 10-st) on iiveldus, asteenia (nõrkus) ja maksaanalüüside kõrvalväärtused. Riluteki kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Riluteki ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksahaigus või ebanormaalselt kõrge maksaensüümide tase. Seda ei tohi kasutada ka rasedad ega rinnaga toitvad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rilutek heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Riluteki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Riluteki kohta

Euroopa Komisjon andis Riluteki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. juunil 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Riluteki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Rilutekiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.