

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

Kokkuvõte üldsusele

Riluzole Zentiva

rilusool

See on ravimi Riluzole Zentiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva on ravim, mis sisaldab toimeainena rilusooli. See on müügil tablettidena (50 mg).

See ravim on samane ravimiga Rilutek, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Riluteki tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Riluzole Zentiva toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Milleks Riluzole Zentivat kasutatakse?

Ravimit Riluzole Zentiva kasutatakse amüotroofilise lateraalskleroosiga patsientide raviks. Amüotroofiline lateraalskleroos on teatud motoorse närviraku haigus, kus lihaseid juhtivate närvirakkude impulsid põhjustavad nõrkust, lihaste kõhetumist ja halvatusi. Riluzole Zentivat kasutatakse patsiendi eluea pikendamiseks või mehaanilise ventilatsiooni vajaduse edasilükkamiseks.

Riluzole Zentivat ei tohi kasutada mis tahes muude motoorse närviraku haigustega patsientide raviks.

Riluzole Zentiva on retseptiravim.

Kuidas Riluzole Zentivat kasutatakse?

Ravi Riluzole Zentivaga tohib alustada ainult motoorse närviraku haiguste ravikogemusega eriarst. Täiskasvanutele ja eakatele antakse ravimit 100 mg ööpäevas (50 mg iga 12 tunni järel). Üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.

Kuidas Riluzole Zentiva toimib?

Riluzole Zentiva toimeaine rilusool mõjub närvisüsteemile. Ravimi täpne toimemehhanism amüotroofilise lateraalskleroosi korral on teadmata. Arvatakse, et glutamaadirohkus (keemiline virgatsaine) on motoorse närviraku haiguse puhul närviraku hävimise peamine põhjus. Rilusool pidurdab glutamaadi vabanemist ja see aitab närvirakkude kahjustust ennetada.

Kuidas Riluzole Zentivat uuriti?

Riluzole Zentiva efektiivsust võrreldi platseeboga kolmes uuringus, milles osales 1282 patsienti. Üks nendest uuringutest hõlmas eakaid (üle 75-aastaseid) ja kaugelearenenud haigusega patsiente. Uuringutes anti Riluzole Zentivat 50, 100 või 200 mg ööpäevas 18 kuu jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli keskmine elulemus.

Milles seisneb uuringute põhjal Riluzole Zentiva kasulikkus?

Keskmine elulemus Riluzole Zentivat saanud patsientide rühmas oli oluliselt pikem võrreldes platseeborühma patsientide elulemusega. Kolme uuringu tulemuste kokkuvõtteks oli Riluzole Zentivat 100 mg päevas 18 kuu jooksul saanud patsientide keskmine elulemus ligikaudu 2 kuud pikem kui patsientidel, kes said platseebot. Riluzole Zentiva 50 mg ööpäevane annus ei olnud platseebost efektiivsem ja 200 mg ööpäevane annus ei olnud efektiivsem kui 100 mg ööpäevas. Amüotroofilise lateraalskleroosi hilisstaadiumites ei olnud ravim platseebost efektiivsem.

Mis riskid Riluzole Zentivaga kaasnevad?

Riluzole Zentiva kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, astenia (nõrkus) ja maksaanalüüsides kõrvalekalded (maksaensüümide suur sisaldus veres). Riluzole Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Riluzole Zentivat ei tohi kasutada patsiendid, kes on rilusooli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Riluzole Zentivat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksahaigus või ebanormaalselt suur maksaensüümide sisaldus veres. Rasedad või imetavad patsiendid Riluzole Zentivat kasutada ei tohi.

Miks Riluzole Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Riluzole Zentiva kasulikkus eluea pikendamisel või amüotroofilise lateraalskleroosiga patsientide mehaanilise ventilatsiooni ajal on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Inimravimite komitee märkis, et Riluzole Zentiva ravitoime kohta motoorfunktsioonile, kopsufunktsioonile, fastsikulatsioonidele, lihasjäõule ja motoorsetele nähtudele, samuti efektiivsuse kohta amüotroofilise lateraalskleroosi hilisstaadiumides tõendid puuduvad. Komitee soovitas anda Riluzole Zentiva müügiloa.

Muu teave Riluzole Zentiva kohta

Euroopa Komisjon andis Riluzole Zentiva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. mail 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Riluzole Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Riluzole Zentivaga 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: 03-2012.