



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rilutek

riluzol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rilutek. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Rilutek.

Što je Rilutek?

Rilutek je lijek koji sadrži djelatnu tvar riluzol. Dostupan je u obliku tableta od 50 mg.

Za što se Rilutek koristi?

Rilutek se koristi u bolesnika s amiotrofičnom lateralnom sklerozom (ALS). Amiotrofična lateralna skleroza oblik je bolesti motoričkih neurona pri kojoj živčane stanice odgovorne za slanje signala mišićima postupno propadaju što dovodi do slabosti, propadanja mišića i paralize. Rilutek se koristi kako bi se u bolesnika produljilo preživljavanje ili radi odlaganja potrebe za mehaničkom ventilacijom.

Rilutek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od bilo kakvog drugog oblika bolesti motoričkih neurona.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Rilutek koristi?

Liječenje lijekom Rilutek mora započeti isključivo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju bolesti motoričkih neurona. Preporučena doza je 100 mg na dan (uzima se jedna tableta od 50 mg svakih 12 sati). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Rilutek?

Djelatna tvar u lijeku Rilutek, riluzol, djeluje na živčani sustav. Nije poznato na koji točno način djeluje na amiotrofičnu lateralnu sklerozu. Smatra se da je odumiranje živčanih stanica u bolesnika s bolesti motoričkih neurona možda posljedica prevelike količine neurotransmitera glutamata. Neurotransmiteri su tvari koje živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Riluzol zaustavlja otpuštanje glutamata, a to može pomoći u sprječavanju oštećivanja živčanih stanica.

Kako je Rilutek ispitivan?

Rilutek je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u trima ispitivanjima koja su uključivala ukupno 1282 bolesnika. Jedno od tih ispitivanja provedeno je na bolesnicima starije dobi (starijima od 75 godina) i bolesnicima kod kojih je bolest uznapredovala. U okviru ispitivanja, Rilutek se davao u dozama od 50, 100 ili 200 mg na dan do najviše 18 mjeseci. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je prosječno vrijeme produljenja preživljavanja.

Koje su koristi lijeka Rilutek utvrđene u ispitivanjima?

Prosječno vrijeme produljenja preživljavanja bilo je znatno dulje u bolesnika koji su primali lijek Rilutek u odnosu na bolesnike koji su primali placebo. Ukupni rezultati svih triju ispitivanja provedenih kroz 18 mjeseci pokazuju da je prosječno vrijeme produljenja preživljavanja u bolesnika koji su primali lijek Rilutek u dozi od 100 mg na dan otprilike dva mjeseca dulje u odnosu na prosjek u bolesnika koji su primali placebo. Doza lijeka Rilutek od 50 mg na dan nije se pokazala djelotvornijom od placeba, a doza od 200 mg na dan nije bila djelotvornija od doze od 100 mg na dan. Lijek se nije pokazao djelotvornijim od placeba u kasnijim fazama amiotrofične lateralne skleroze.

Koji su rizici povezani s lijekom Rilutek?

Najčešće su nuspojave lijeka Rilutek (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika) mučnina (osjećaj slabosti), astenija (slabost) i abnormalni rezultati pretrage jetre. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rilutek potražite u uputi o lijeku.

Rilutek se ne smije primjenjivati u bolesnika s bolesti jetre ili u bolesnika s abnormalno visokim razinama jetrenih enzima. Rilutek se također ne smije davati ženama koje su trudne ili doje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rilutek odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Rilutek nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Rilutek

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rilutek na snazi u Europskoj uniji od 10. lipnja 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Rilutek nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Rilutek pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04. 2016.