



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rilutek

riluzol

Ez a dokumentum a Rilutek-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rilutek alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rilutek?

A Rilutek egy riluzol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 50 mg-os tabletták formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rilutek?

A Rilutek-et amyotrophyás lateralsclerosisban (ALS) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az ALS a motoros neuronok (mozgató idegsejtek) betegségének egy fajtája, melyben az izmoknak küldött utasításokért felelős idegsejtek fokozatosan leromlanak, ami gyengeséghez, izomsorvadáshoz és paralízishez vezet. A Rilutek arra szolgál, hogy meghosszabbítsa a betegek életét, vagy azt az időszakot, amíg még nem szorulnak gépi lélegeztetésre.

A Rilutek a mozgató idegsejtek semmilyen más betegségének a kezelésére nem alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rilutek-et?

A Rilutek kezelést csak a mozgató idegsejtek betegségeinek kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg. A javasolt adag napi 100 mg (12 óránként egy 50 mg-os tabletta). További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását a Rilutek?

A Rilutek hatóanyaga, a riluzol, az idegrendszerre hat. Pontos hatásmódja az ALS-ben nem tisztázott. Úgy vélik, hogy a motoros neuronok betegségében az idegsejtek pusztulását a túl sok neurotranszmitter glutamát okozhatja. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyek lehetővé teszik a szomszédos idegsejtek kommunikációját. A riluzol leállítja a glutamát felszabadulását, és ez segíthet az idegsejtek károsodásának megelőzésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rilutek-et?

A Rilutek-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze három vizsgálatban, összesen 1282 beteg bevonásával. Ezek közül egy vizsgálatot idős (75 év feletti) betegeken, és egyet a betegség előrehaladott stádiumában lévő betegeken végeztek. A vizsgálatok alatt a Rilutek-et napi 50, 100 vagy 200 mg adagban és maximum 18 hónapig adták. A hatásosság fő mértéke az átlagos túlélési idő volt.

Milyen előnyei voltak a Rilutek alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az átlagos túlélési idő jelentősen hosszabb volt a Rilutek-et kapó betegeknél, összehasonlítva azokkal a betegekké, akik placebót kaptak. A három 18 hónapos vizsgálat eredményeit együtt szemlélve, a napi 100 mg Rilutek-et kapó betegek átlagos túlélési ideje körülbelül 2 hónappal hosszabb volt a placebót kapó betegeknél. A napi 50 mg Rilutek nem volt hatásosabb a placebónál, és a napi 200 mg nem volt hatásosabb a napi 100 mg-nál. A készítmény nem volt hatásosabb a placebónál az ALS késői stádiumaiban.

Milyen kockázatokkal jár a Rilutek alkalmazása?

A Rilutek leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egy 1-nél jelentkezik) a hányinger (émelygés), asthenia (gyengeség) és az abnormális májenzim értékek. A Rilutek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rilutek nem alkalmazható májbetegeknél, vagy olyan betegeknél, akiknél a májenzim értékek abnormálisan magasak. A Rilutek terhes vagy szoptató nők esetében sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rilutek forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rilutek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rilutek-kel kapcsolatos egyéb információ

1996. június 10-én az Európai Bizottság a Rilutek-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rilutek-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Rilutek-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.