

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Riluzole Zentiva

riluzol

Ez a Riluzole Zentiva-ra 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 Riluzole Zentiva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Riluzole Zentiva?

A Riluzole Zentiva egy riluzol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (50 mg) formájában kapható.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Rilutek nevű készítménnyel. A Rilutek-et gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Riluzole Zentiva-hoz felhasználják („tájékozott beleegyezés”).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Riluzole Zentiva?

A Riluzole Zentiva-t amiotrófiás laterálszklerózisban (ALS) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az ALS a motoros neuronok (mozgató idegsejtek) megbetegedésének egyik formája, amely az izmok működtetéséért felelős idegsejteket támadja meg, és ennek következtében gyengeség, izomsorvadás és bénulás alakul ki. A Riluzole Zentiva arra szolgál, hogy meghosszabbítsa a beteg életét, vagy azt az időszakot, amíg még nem szorulnak gépi lélegeztetésre.

A Riluzole Zentiva nem alkalmazható olyan betegeknél, akik a motoros neuronok egyéb betegségeiben szenvednek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Riluzole Zentiva-t?

A Riluzole Zentiva kezelést kizárólag a motoros neuronok betegségeinek kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező szakorvosok kezdeményezhetik. A felnőtt és időskorú betegek napi 100 mg-ot kapnak (12 óránként 50 mg-ot). További információkért lásd a betegtájékoztatót!

Hogyan fejti ki hatását a Riluzole Zentiva?

A Riluzole Zentiva hatóanyaga a riluzol, amely az idegrendszerre hat. Pontos hatásmódja az ALS esetében nem tisztázott. Azt feltételezik, hogy a motoros neuronok betegségében az idegsejtek pusztulását valószínűleg egy glutamátnak nevezett neurotranszmitter (kémiai ingerületátvivő-anyag) túlságosan magas szintje okozza. A riluzol leállítja a glutamát felszabadulását, és ez segíthet az idegsejtkárosodás megelőzésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Riluzole Zentiva-t?

A Riluzole Zentiva hatásosságát placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosságával hasonlították össze három vizsgálatban, amelyekben összesen 1282 beteg vett részt. Ezek közül egy vizsgálatot idős (75 év feletti) betegeken és a betegség előrehaladott stádiumában lévő betegeken végeztek. A vizsgálatok alatt a Riluzole Zentiva-t napi 50, 100 vagy 200 mg-os adagban, és maximum 18 hónapig adták. A hatásosság fő mértéke az átlagos túlélési idő volt.

Milyen előnyei voltak a Riluzole Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az átlagos túlélési idő a Riluzole Zentiva-t szedők esetében jelentősen meghosszabbodott a placebót szedőkhöz képest. A három 18 hónapos vizsgálat eredményeit együtt figyelembe véve megállapítható, hogy a napi 100 mg Riluzole Zentiva-t kapó betegek átlagos túlélési ideje körülbelül két hónappal hosszabb volt a placebót kapó betegeknél. Az 50 mg/nap dózisével a Riluzole Zentiva nem volt hatásosabb a placebónál, a 200 mg/nap dózis pedig nem volt hatásosabb a 100 mg/nap dózishoz képest. A gyógyszer nem volt hatásosabb a placebónál az ALS késői stádiumaiban.

Milyen kockázatokkal jár a Riluzole Zentiva alkalmazása?

A Riluzole Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger, az aszténia (gyengeség) és a rendellenes májfunkciós értékek (emelkedett májenzimszintek). A Riluzole Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Riluzole Zentiva nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a riluzollal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Riluzole Zentiva nem alkalmazható májbetegségeknél, vagy olyan betegeknél, akiknek a májenzimértékeik kórosan emelkedettek. A Riluzole Zentiva nem adható terhesség alatt és szoptató nőknek sem.

Miért engedélyezték a Riluzole Zentiva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Riluzole Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az amiotrófiás laterálszklerózisban szenvedő betegek életének vagy annak az időszaknak a meghosszabbításában, amíg még nem szorulnak gépi lélegeztetésre. A CHMP megállapította, hogy nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a Riluzole Zentiva terápiás hatást gyakorolna a motoros működésre, a légzésfunkcióra, a fasciculációkra (izomköteg rángásokra), az izomerőre és a mozgási

tünetekre, és az ALS késői stádiumaiban nem mutatták ki a hatékonyságát. A bizottság javasolta a Riluzole Zentiva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Riluzole Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ:

2012. május 7-én az Európai Bizottság a Riluzole Zentiva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Riluzole Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Riluzole Zentiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.