



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rilutek

riluzolas

Šis dokumentas yra Rilutek Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti vaistinio preparato Rilutek rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rilutek?

Rilutek – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos riluzolo. Šis vaistas gaminamas 50 mg tabletėmis.

Kam vartojamas Rilutek?

Rilutek skirtas pacientams, sergantiems amiotrofine šonine skleroze (AŠS). AŠS yra motorinių neuronų liga, pažeidžianti raumenims signalus siunčiančias nervines ląsteles ir sukelianti silpnumą, raumenų nykimą ir paralyžių. Rilutek skiriamas siekiant prailginti paciento gyvenimo trukmę arba laiką, kol būtina pradėti taikyti mechaninę ventiliaciją.

Rilutek negalima vartoti pacientams, sergantiems kitomis motorinių neuronų ligomis.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rilutek?

Gydymą Rilutek gali pradėti tik gydytojas, turintis motorinių neuronų ligų gydymo patirties. Rekomenduojama 100 mg paros dozė (po 50 mg tabletę kas 12 valandų). Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Rilutek?

Veiklioji Rilutek medžiaga riluzolas veikia nervų sistemą. Kaip tiksliai vaistas veikia AŠS, nežinoma. Manoma, kad sergant motorinių neuronų liga nervų ląstelės naikina per didelis neurotransmiterio glutamato kiekis. Neurotransmiteriai – tai medžiagos, kuriomis ląstelės perduoda signalus greta esančioms ląstelėms. Riluzolas stabdo glutamato išsiskyrimą ir padeda apsaugoti nervų ląsteles nuo pažeidimo.

Kaip buvo tiriamas Rilutek?

Rilutek veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) trijuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 282 pacientai. Vienas šių tyrimų atliktas su vyresniais (vyresniais negu 75 metų) pacientais ir pacientais, kuriems liga progresavo. Tyrimuose Rilutek buvo vartojamas 50, 100 arba 200 mg paros dozėmis; gydymas truko iki 18 mėnesių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis išgyvenamumas.

Kokia Rilutek nauda nustatyta tyrimuose?

Rilutek vartojusių pacientų vidutinis išgyvenamumas buvo gerokai ilgesnis nei pacientų, vartojusių placebo. Visų trijų tyrimų rezultatai parodė, kad 18 mėnesių 100 mg per parą Rilutek vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 2 mėnesiais ilgiau nei placebo vartoję pacientai. 50 mg per parą Rilutek dozė nebuvo veiksmingesnė už placebo, o 200 mg per parą dozė nebuvo veiksmingesnė už 100 mg per parą dozę. Vaistas nebuvo veiksmingesnis už placebo vėlyvos stadijos AŠS sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Rilutek vartojimu?

Vartojant Rilutek, dažniausiai (daugiau kaip 1 pacientui iš 10) pasireiškęs šalutinis poveikis yra pykinimas, astenija (silpnumas) ir pakitę kepenų tyrimų rezultatai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rilutek, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rilutek negalima skirti pacientams, sergantiems kepenų ligomis arba kurių organizme didesnis nei normalus kepenų fermentų kiekis. Rilutek taip pat negalima skirti nėščiosioms ir žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rilutek buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rilutek nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Rilutek

Europos Komisija 1996 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rilutek rinkodaros leidimą.

Išsamų Rilutek EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rilutek rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.