



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Riluzole Zentiva

riluzolas

Šis dokumentas yra Riluzole Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Riluzole Zentiva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos riluzolo. Jis tiekiamas tabletėmis (50 mg).

Šis vaistas yra toks pat kaip Rilutek, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Rilutek gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Riluzole Zentiva („informuotas sutikimas“).

Kam vartojamas Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva gydomi amiotrofine lateraline skleroze (ALS) sergantys pacientai. ALS yra viena iš motorinių neuronų ligos formų; ji pažeidžia nervines ląsteles, kurios siunčia signalus į raumenis, o tai sukelia silpnumą, raumenų nykimą ir paralyžių. Riluzole Zentiva vartojama siekiant pailginti paciento gyvenimo trukmę arba laiką iki atsirandant būtinybei pradėti mechaninę plaučių ventiliaciją.

Riluzole Zentiva negalima vartoti pacientams, sergantiems kitų formų motorinių neuronų liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Riluzole Zentiva?

Gydymą Riluzole Zentiva gali pradėti tik gydytojas specialistas, turintis motorinių neuronų ligų gydymo patirties. Suaugusiems ir vyresnio amžiaus pacientams skiriama po 100 mg šio vaistinio preparato per parą (po 50 mg kas 12 valandų). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Riluzole Zentiva?

Veiklioji Riluzole Zentiva medžiaga riluzolas veikia nervų sistemą. Kaip tiksliai veikia riluzolas sergant ALS nežinoma. Manoma, kad sergant motorinių neuronų liga nervinės ląstelės žūsta dėl pernelyg didelio neuromediatoriaus (signalus perduodančios cheminės medžiagos) gliutamato kiekio. Riluzolas stabdo gliutamato išskyrimą, o tai gali padėti išvengti žalingo poveikio nervinėms ląstelėms.

Kaip buvo tiriamas Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) veiksmingumu trijuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 282 pacientai. Viename iš šių tyrimų dalyvavo vyresnio amžiaus (daugiau kaip 75 metų) pacientai ir pacientai, kurie sirgo pažengusios stadijos liga. Atliekant šiuos tyrimus pacientai iki 18 mėnesių vartojo po 50, 100 arba 200 mg Riluzole Zentiva per parą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinė išgyvento laikotarpio trukmė.

Kokia Riluzole Zentiva nauda nustatyta tyrimuose?

Vidutinė pacientų, kurie vartojo Riluzole Zentiva, išgyvento laikotarpio trukmė buvo gerokai ilgesnė, nei pacientų, kurie vartojo placebo. Apibendrinus visų trijų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad per 18 mėnesių vidutinė pacientų, kurie vartojo 100 mg Riluzole Zentiva per parą, išgyvento laikotarpio trukmė buvo maždaug dviem mėnesiais ilgesnė už pacientų, kurie vartojo placebo. Riluzole Zentiva 50 mg per parą dozė buvo ne veiksmingesnė nei placebo, o 200 mg per parą dozė – ne veiksmingesnė nei 100 mg vaisto per parą. Vėlyvosiomis ALS stadijomis šis vaistas buvo ne veiksmingesnis nei placebo.

Kokia rizika siejama su Riluzole Zentiva vartojimu?

Dažniausi Riluzole Zentiva šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, astenija (silpnumas) ir kepenų tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos (padidėjęs kepenų fermentų kiekis). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Riluzole Zentiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Riluzole Zentiva vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) riluzolui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Riluzole Zentiva negalima vartoti pacientams, kurie serga kepenų liga arba kurių kraujyje nustatytas pernelyg didelis kepenų fermentų kiekis. Riluzole Zentiva taip pat negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms.

Kodėl Riluzole Zentiva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Riluzole Zentiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką siekiant pailginti amiotrofine lateraline skleroze sergančių pacientų gyvenimo trukmę arba laiką iki atsirandant būtinybei pradėti mechaninę plaučių ventiliaciją. Komitetas atkreipė dėmesį, jog įrodymų, kad Riluzole Zentiva turi gydymąjį poveikį motorinei funkcijai, plaučių veiklai, smulkiems raumenų trūkčiojimams, raumenų stiprumui bei motorikos sutrikimams, nėra ir kad nenustatyta šio vaisto veiksmingumo vėlyvosiomis ALS stadijomis. Komitetas rekomendavo suteikti Riluzole Zentiva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Riluzole Zentiva

Europos Komisija 2012 m. gegužės 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Riluzole Zentiva rinkodaros teisę.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.