



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Rilutek**

riluzols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rilutek*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rilutek* lietošanu.

## **Kas ir *Rilutek*?**

*Rilutek* ir zāles, kas satur aktīvo vielu riluzolu. Tās ir pieejamas 50 mg tablešu veidā.

## **Kāpēc lieto *Rilutek*?**

*Rilutek* lieto pacientiem ar amiotropo laterālo sklerozi (ALS). ALS ir motoneironu slimības forma, kurā par signālu nosūtīšanu uz muskuļiem atbildīgo nervu šūnu darbība pakāpeniski pasliktinās, izraisot nespēku, muskuļu izdilšanu un paralīzi. *Rilutek* lieto pacienta dzīvildzes vai laika, līdz nepieciešama mākslīgā plaušu ventilācija, pagarināšanai.

*Rilutek* nedrīkst lietot pacientiem ar citu motoneironu slimības formu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Rilutek*?**

Ārstēšanu ar *Rilutek* drīkst uzsākt tikai ārsts, kuram ir pieredze motoneironu slimību ārstēšanā. Ieteicamā deva ir 100 mg dienā (pa vienai 50 mg tabletei ik pēc 12 stundām). Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.



## Kā *Rilutek* darbojas?

*Rilutek* aktīvā viela riluzols iedarbojas uz nervu sistēmu. Nav precīzi noskaidrots, kā tas iedarbojas uz ALS. Uzskata, ka motoneironu slimībā nervu šūnu noārdīšanu izraisa pārmērīgs neurotransmitera glutamāta daudzums. Neurotransmiteri ir vielas, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. *Riluzols* aptur glutamāta izdalīšanos, un tas var palīdzēt novērst nervu šūnu bojājumus.

## Kā noritēja *Rilutek* izpēte?

*Rilutek* efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pētījumos, kopumā iesaistot 1282 pacientus. Vienā no šiem pētījumiem pacienti bija gados vecāki (vairāk par 75) un ar progresējušu slimību. Visos pētījumos *Rilutek* deva bija 50, 100 vai 200 mg dienā, un pētījumu ilgums bija līdz 18 mēnešiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējā dzīvildze.

## Kādas bija *Rilutek* priekšrocības šajos pētījumos?

Pacientiem, kas saņēma *Rilutek*, vidējā dzīvildze bija ievērojami ilgāka nekā pacientiem, kas saņēma placebo. Aplūkojot visu triju pētījumu rezultātus 18 mēnešu periodā, pacientiem, kas saņēma *Rilutek* devu 100 mg dienā, vidējā dzīvildze bija apmēram 2 mēnešus ilgāka nekā pacientiem, kas saņēma placebo. *Rilutek* deva 50 mg dienā nebija efektīvāka par placebo, un deva 200 mg dienā nebija efektīvāka par devu 100 mg dienā. Šīs zāles nebija efektīvākas par placebo ALS vēlīnajās stadijās.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Rilutek*?

Visbiežāk novērotās *Rilutek* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nelabums (slikta dūša), astēnija (nespēks) un novirzes no normas aknu testos. Pilns visu *Rilutek* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Rilutek* nedrīkst lietot pacienti ar aknu slimību vai ar anomāli augstu aknu fermentu līmeni. *Rilutek* nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Rilutek* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rilutek*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## Cita informācija par *Rilutek*

Eiropas Komisija 1996. gada 10. jūnijā izsniedza *Rilutek* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rilutek* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rilutek* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.