



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rilutek

Rilužolu

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rilutek. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rilutek.

X'inhu Rilutek?

Rilutek hija mediċina li fiha s-sustanza attiva rilužolu. Jiġi bħala pilloli ta' 50mg.

Għalxiex jintuża Rilutek?

Rilutek jintuża f'pazjenti li għandhom sklerosi amijotrofika laterali (ALS). ALS hija forma ta' marda tan-newroni motorili meta n-nervituri responsabbli biex jibagħtu messaġġi lill-muskoli jiddeterjoraw gradwalment, iwasslu għal dgħjufija, tpaħpih muskolari u paralizi. Rilutek jintuża biex itawwal haġġet il-pazjent, jew jittardja ż-żmien li jeħtieġ biex juża ventilazzjoni mekkanika.

Rilutek m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom xi forma ta' marda tan-newroni motorili oħra.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rilutek?

Il-kura b'Rilutek għandha tinbeda biss minn tabib speċjalista li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' mard tan-newroni motorili. Id doża rakkomandata hija ta' 100 mg kuljum (mogħtija bħala pinnola ta' 50 mg kull 12-il siegħa). Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Rilutek?

Is-sustanza attiva f'Rilutek, ir-riluzolu, tagħxi fuq is-sistema nervuża. Il-mod eżatt kif taħdem fuq l-ALS għadu mhux magħruf. Huwa maħsub li l-qerda ta' ċelloli fil-mard tan-newroni motorili jista' jiġi kkawżat minn aktar glutamate, newrotrażmettitur. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu li-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' ċelloli tal-qrib. Riluzolu iwaqqaf ir-rilaxx ta' glutamate u dan jgħin jevita milli ċ-ċelloli tan-nervituri tiġrilhom ħsara.

Kif ġie studjat Rilutek?

Rilutek tqabbel ma'placebo (kura finta) fi tliet studji li kienu jinvolvu total ta' 1,282 pazjent. Wieħed minn dawn l-istudji kien f'pazjenti aktar anzjani ('il fuq minn 75 sena) u f'pazjenti bil-marda f'fażi avvanzata. Waqt l-istudju, Rilutek ingħata bħala 50, 100 jew 200 mg kuljum, u sa 18-il xahar. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kienet iż-żmien medju ta' sopravivenza.

X'benefiċċju wera Rilutek matul l-istudji?

Iż-żmien medju ta' sopravivenza kien ferm ogħla għal pazjenti li rċewew Rilutek meta mqabbel ma' pazjenti li rċewew placebo. Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati ta' dawn it-tliet studji f'daqqa, fuq 18-il xahar, pazjenti li rċewew 100 mg/kuljum Rilutek kellhom żmien medju ta' sopravivenza ta' madwar xahrejn aktar miż-żmien ta' sopravivenza għal pazjenti li rċewew il-placebo. Rilutek 50 mg/kuljum ma kienx aktar effettiv mill-placebo u 200 mg/kuljum ma kienx aktar effettiv minn 100 mg/kuljum. Il-medicina ma kinetx aktar effettiva mill-placebo fl-aħħar stadji ta' ALS.

X'inhu r-riskju assoċjat b'Rilutek?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li dehru b'Rilutek (f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma dardir (thossok ma tiflaħx), astenja (debolezza) u testijiet tal-fwied anormali. Għal-lista sħiħa tal- effetti sekondarji rrapportati b'Rilutek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rilutek m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom il-mard tal-fwied jew li għandhom livelli għoljin b'mod anormali ta' enzimi tal-fwied. Rilutek ma' għandux jingħata wkoll lil nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rilutek?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rilutek huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Rilutek

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rilutek 10 ta' Ġunju 1996.

L-EPAR sħiħ għal Rilutek jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rilutek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2016.