

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rilutek

riluzol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rilutek. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rilutek vast te stellen.

Wat is Rilutek?

Rilutek is een geneesmiddel dat de werkzame stof riluzol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 50 mg.

Wanneer wordt Rilutek voorgeschreven?

Rilutek wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische lateraalsclerose (ALS). ALS is een ziekte van de motorische zenuwcellen die leidt tot zwakte, spierverlies en verlamming, doordat de zenuwcellen die prikkels doorgeven aan de spieren geleidelijk aan worden afgebroken. Rilutek wordt gebruikt om de duur van het leven van de patiënt te verlengen of om te zorgen dat de patiënt langer zonder mechanische beademing kan.

Rilutek mag niet worden gebruikt door patiënten die aan enige andere ziekte van de motorische zenuwcellen lijden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rilutek gebruikt?

De behandeling met Rilutek mag alleen worden gestart door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van ziekten van de motorische zenuwcellen. De aanbevolen dosering is 100 mg per dag (toegediend via tabletten van 50 mg om de twaalf uur). Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.



Hoe werkt Rilutek?

De werkzame stof in Rilutek, riluzol, heeft een effect op het zenuwstelsel. De precieze werking van riluzol bij ALS is niet bekend. Men vermoedt dat de afbraak van zenuwcellen bij ziekten van de motorische zenuwcellen wordt veroorzaakt door een teveel aan glutamaat, een neurotransmitter. Neurotransmitters zijn stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Riluzol remt de afgifte van glutamaat, wat mogelijk helpt voorkomen dat de zenuwcellen beschadigd raken.

Hoe is Rilutek onderzocht?

De werkzaamheid van Rilutek werd vergeleken met die van placebo (schijnbehandeling) tijdens drie studies waarbij in totaal 1 282 patiënten betrokken waren. Een van de studies vond plaats onder oudere patiënten (ouder dan 75) en onder patiënten in een vergevorderd stadium van de ziekte. Bij alle onderzoeken werd gedurende 18 maanden 50, 100 of 200 mg Rilutek per dag toegediend. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de gemiddelde overlevingsduur.

Welke voordelen bleek Rilutek tijdens de studies te hebben?

Bij patiënten die Rilutek gebruikten was de gemiddelde overlevingsduur significant langer dan bij patiënten die placebo kregen toegediend. Uit de gecombineerde resultaten van de drie studies die gedurende 18 maanden werden uitgevoerd, kwam naar voren dat de gemiddelde overlevingsduur van patiënten die 100 mg Rilutek per dag kregen toegediend, ongeveer twee maanden langer was dan bij patiënten die placebo kregen toegediend. 50 mg Rilutek per dag bleek niet werkzamer te zijn dan placebo en 200 mg per dag was niet werkzamer dan 100 mg per dag. In de laatste stadia van ALS was het middel niet werkzamer dan placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Rilutek in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rilutek (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, asthenie (zwakte) en abnormale leverfunctiewaarden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rilutek.

Rilutek mag niet worden gebruikt door patiënten met een leveraandoening of een abnormaal hoog leverenzymgehalte. Het mag evenmin worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rilutek goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rilutek groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Rilutek

De Europese Commissie heeft op 10 juni 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rilutek verleend.

Het volledige EPAR voor Rilutek is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rilutek.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.