



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rilutek

riluzol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rilutek. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rilutek do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rilutek?

Rilutek jest lekiem, który jako substancję czynną zawiera riluzol. Lek jest dostępny w postaci tabletek 50 mg.

W jakim celu stosuje się produkt Rilutek?

Rilutek stosuje się u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (SLA – Sclerosis Lateralis Amyotrophica). SLA stanowi postać choroby neuronu ruchowego, w której komórki nerwowe odpowiedzialne za przesyłanie sygnałów do mięśni stopniowo niszczone, co prowadzi do osłabienia i zaniku mięśni oraz do porażenia. Rilutek stosuje się w celu przedłużenia życia pacjentów lub do opóźnienia konieczności wentylacji mechanicznej.

Leku Rilutek nie należy stosować u pacjentów z jakimikolwiek innymi postaciami chorób neuronu ruchowego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rilutek?

Leczenie produktem Rilutek powinien rozpoczynać jedynie lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu chorób neuronu ruchowego. Zalecana dawka wynosi 100 mg na dobę (podawana jako jedna tabletka 50 mg co 12 godzin). Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Rilutek?

Substancja czynna leku Rilutek, riluzol, oddziałuje na układ nerwowy. Dokładny mechanizm jej działania w SLA jest nieznany. Uważa się, że niszczenie komórek nerwowych w chorobie neuronu ruchowego może być spowodowane nadmierną ilością neuroprzekaźnika – glutaminianu. Neuroprzekaźniki są substancjami, z których komórki nerwowe korzystają do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. Riluzol zatrzymuje uwalnianie glutaminianu, co może pomóc w zapobieganiu uszkodzeniom komórek nerwowych.

Jak badano produkt Rilutek?

Skuteczność leku Rilutek porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w trzech badaniach z udziałem łącznie 1 282 pacjentów. W jednym z tych badań uczestniczyli pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 75. roku życia) oraz pacjenci z zaawansowaną chorobą. W różnych badaniach produkt Rilutek był podawany w dawce 50, 100 lub 200 mg na dobę przez okres do 18 miesięcy. Głównym kryterium oceny skuteczności był średni czas przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rilutek zaobserwowano w badaniach?

Średni czas przeżycia był znacznie dłuższy u pacjentów otrzymujących produkt Rilutek niż u pacjentów otrzymujących placebo. Oceniając wyniki trzech badań łącznie, w okresie 18 miesięcy, u pacjentów, którzy otrzymywali produkt Rilutek w dawce 100 mg/dobę, średni czas przeżycia był o około 2 miesiące dłuższy niż czas przeżycia pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Rilutek w dawce 50 mg/dobę nie był skuteczniejszy od placebo, a dawka 200 mg/dobę nie była skuteczniejsza od dawki 100 mg/dobę. Lek ten nie był skuteczniejszy od placebo w późnych stadiach zaawansowania SLA.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rilutek?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Rilutek (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności (mdłości), astenia (osłabienie) i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Rilutek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Rilutek nie wolno stosować u pacjentów z chorobami wątroby lub podwyższonym poziomem enzymów wątrobowych. Produktu Rilutek nie wolno również podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rilutek?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Rilutek przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje na temat produktu Rilutek:

W dniu 10 czerwca 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rilutek do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rilutek znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rilutek należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.