

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Riluzole Zentiva

ryluzol

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

Co to jest lek Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva jest lekiem, który zawiera substancję czynną ryluzol. Lek jest dostępny w tabletkach (50 mg).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Rilutek, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Rilutek wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Riluzole Zentiva („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

W jakim celu stosuje się lek Riluzole Zentiva?

Riluzole Zentiva stosuje się u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (ang. Sclerosis Lateralis Amyotrophica, SLA). SLA jest postacią choroby neuronów motorycznych, w której atakowanie komórek nerwowych odpowiedzialnych za przekazywanie informacji do mięśni prowadzi do osłabienia, zaniku mięśni i porażenia. Riluzole Zentiva służy do przedłużenia życia pacjenta lub czasu, zanim będzie wymagał wentylowania mechanicznego.

Leku Riluzole Zentiva nie należy stosować u pacjentów, u których występują jakiegokolwiek inne postaci choroby neuronów motorycznych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Riluzole Zentiva?

Leczenie za pomocą leku Riluzole Zentiva powinno zostać rozpoczęte przez lekarza specjalistę mającego doświadczenie w leczeniu chorób neuronów motorycznych. U osób dorosłych lub w podeszłym wieku podaje się 100 mg na dobę (50 mg co 12 godzin). Dodatkowe informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

Jak działa lek Riluzole Zentiva?

Substancja czynna leku Riluzole Zentiva, ryluzol, działa na układ nerwowy. Nie jest znany dokładny mechanizm działania ALS. Uważa się, że niszczenie komórek nerwowych w chorobie neuronów motorycznych może być spowodowane nadmiarem glutaminianu, który jest neurotransmiterem (przebieg chemiczny). Ryluzol zatrzymuje uwalnianie glutaminianu i w ten sposób może pomóc zapobiec zniszczeniu komórek nerwowych.

Jak badano lek Riluzole Zentiva?

Skuteczność leku Riluzole Zentiva była porównywana z placebo w ramach trzech badań z udziałem łącznie 1282 pacjentów. Jedno z tych badań dotyczyło pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) i pacjentów w zaawansowanym stadium choroby. W ramach tych badań pacjenci otrzymywali 50, 100 lub 200 mg leku Riluzole Zentiva na dobę przez okres do 18 miesięcy. Główną miarą skuteczności był średni czas przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Riluzole Zentiva zaobserwowano w badaniach?

Średni czas przeżycia był znacznie dłuższy u pacjentów otrzymujących lek Riluzole Zentiva w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Z analizy łącznych wyników wszystkich trzech badań wynika, że pacjenci otrzymujący lek Riluzole Zentiva przez 18 miesięcy w dawce 100 mg/dobę wykazywali średni czas przeżycia o około dwa miesiące dłuższy niż pacjenci otrzymujący placebo. Riluzole Zentiva w dawce 50 mg/dobę nie był bardziej skuteczny niż placebo, natomiast dawka 200 mg/dobę nie była bardziej skuteczna niż dawka 100 mg/dobę. W późnych stadiach ALS lek nie był skuteczniejszy od placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Riluzole Zentiva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Riluzole Zentiva (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), astenia (osłabienie) i nieprawidłowe wyniki testów wątroby (podwyższone stężenia enzymów wątrobowych). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Riluzole Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Riluzole Zentiva nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na ryluzol lub którykolwiek składnik leku. Leku Riluzole Zentiva nie wolno podawać pacjentom z chorobą wątroby lub mających zbyt wysokie stężenia enzymów wątrobowych. Leku Riluzole Zentiva nie wolno podawać kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Riluzole Zentiva?

CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Riluzole Zentiva przewyższają ryzyko i przedłużają życie lub czas do konieczności stosowania wentylowania mechanicznego u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym. Zauważono, że nie ma dowodów, iż lek Riluzole Zentiva wywiera działanie lecznicze na funkcje motoryczne, czynności płuc, drganie pędkowe mięśni, siłę mięśni i

objawy motoryczne oraz nie wykazano jego skuteczności w późnych stadiach ALS. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Riluzole Zentiva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Riluzole Zentiva

W dniu 7 maja 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Riluzole Zentiva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Riluzole Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Riluzole Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.