



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rilutek

riluzol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rilutek. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rilutek.

O que é o Rilutek?

O Rilutek é um medicamento que contém a substância ativa riluzol. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos de 50 mg.

Para que é utilizado o Rilutek?

O Rilutek é utilizado em doentes com esclerose lateral amiotrófica (ELA). A ELA é uma forma de doença do neurónio motor em que as células nervosas responsáveis pelo envio de instruções para os músculos se degradam gradualmente, o que provoca fraqueza, desgaste muscular e paralisia. O Rilutek é utilizado para prolongar a vida do doente ou para retardar a necessidade de ventilação mecânica.

O Rilutek não deve ser usado em doentes com qualquer outra forma de doença do neurónio motor.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rilutek?

O tratamento com o Rilutek só deve ser iniciado por um médico especialista com experiência no tratamento de doenças do neurónio motor. A dose recomendada é de 100 mg por dia (administrada sob a forma de um comprimidos de 50 mg de 12 em 12 horas). Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como funciona o Rilutek?

A substância ativa do Rilutek, o riluzol, atua no sistema nervoso. Desconhece-se o modo exato como funciona na ELA. Pensa-se que a destruição das células nervosas na doença do neurónio motor pode ser causada por um excesso de glutamato, um neurotransmissor. Os neurotransmissores são substâncias que as células nervosas usam para comunicar com as células circundantes. O riluzol interrompe a libertação do glutamato, o que pode ajudar a impedir que as células nervosas sejam danificadas.

Como foi estudado o Rilutek?

O Rilutek foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos que envolveram um total de 1282 doentes. Um destes estudos foi realizado em doentes idosos (com mais de 75 anos) e em doentes em fase avançada da doença. Durante os estudos, o Rilutek foi administrado sob a forma de 50, 100 ou 200 mg por dia e por um período máximo de 18 meses. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo médio de sobrevivência.

Qual o benefício demonstrado pelo Rilutek durante os estudos?

O tempo médio de sobrevivência foi significativamente mais longo nos doentes que receberam o Rilutek, em comparação com os que receberam o placebo. Ao analisar os resultados dos três estudos em conjunto, ao longo de 18 meses, os doentes que receberam o Rilutek 100 mg/dia tiveram um tempo médio de sobrevivência que foi cerca de 2 meses mais longo do que o tempo de sobrevivência para os doentes que receberam o placebo. O Rilutek 50 mg/dia não foi mais eficaz do que o placebo e 200 mg/dia não foi mais eficaz do que 100 mg/dia. O medicamento não foi mais eficaz do que o placebo nas últimas fases da ELA.

Qual é o risco associado ao Rilutek?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rilutek (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (sensação de enjojo), astenia (fraqueza) e testes hepáticos anormais. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rilutek, consulte o Folheto Informativo.

O Rilutek é contraindicado em doentes com insuficiência hepática ou com níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas. O Rilutek também é contraindicado em mulheres que estejam grávidas ou a amamentar. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rilutek?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rilutek são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Rilutek

Em 10 de junho de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Rilutek.

O EPAR completo relativo ao Rilutek pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Rilutek, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.