

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

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# Riluzole Zentiva

riluzol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Riluzole Zentiva. 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 Riluzole Zentiva.

## **O que é o Riluzole Zentiva?**

O Riluzole Zentiva é um medicamento que contém a substância ativa riluzol. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (50 mg).

Este medicamento é semelhante ao Rilutek, já autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Rilutek concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Riluzole Zentiva ("consentimento informado").

## **Para que é utilizado o Riluzole Zentiva?**

O Riluzole Zentiva é utilizado nos doentes com esclerose lateral amiotrófica (ELA). A ELA é uma forma de doença neuronal motora que ataca as células nervosas responsáveis pelo envio de instruções para os músculos, conduzindo a fraqueza, perda de força muscular e paralisia. O Riluzole Zentiva é utilizado para prolongar a vida do doente ou para retardar a instituição da ventilação mecânica.

O Riluzole Zentiva não deve ser utilizado em doentes com qualquer outra forma de doença neuronal motora.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Riluzole Zentiva?**

O tratamento com o Riluzole Zentiva só deve ser iniciado por médicos especialistas com experiência no tratamento de doença neuronal motora. Nos doentes adultos e idosos, é administrado como 100 mg por dia (50 mg de 12 em 12 horas). Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Riluzole Zentiva?**

A substância ativa do Riluzole Zentiva, o riluzol, atua no sistema nervoso. Desconhece-se o modo exato como funciona na ELA. Crê-se que a destruição das células nervosas na doença neuronal motora pode ser causada por um excesso de glutamato, um neurotransmissor (mensageiro químico). O riluzol interrompe a libertação do glutamato, o que pode ajudar a prevenir os danos nas células nervosas.

## **Como foi estudado o Riluzole Zentiva?**

A eficácia do Riluzole Zentiva foi comparada com a do placebo (um tratamento simulado) em três estudos que envolveram um total de 1282 doentes. Um destes estudos foi realizado em doentes mais velhos (mais de 75 anos) e em doentes numa fase avançada. No decorrer dos estudos, o Riluzole Zentiva 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 Riluzole Zentiva durante os estudos?**

O tempo médio de sobrevivência foi significativamente mais longo nos doentes que receberam o Riluzole Zentiva em comparação com os doentes que receberam o placebo. Ao analisar os resultados dos três estudos em conjunto, ao longo de 18 meses, os doentes que receberam o Riluzole Zentiva 100 mg/dia tiveram um tempo médio de sobrevivência que foi cerca de dois meses mais longo do que o tempo de sobrevivência dos doentes que receberam o placebo. O Riluzole Zentiva 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 Riluzole Zentiva?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Riluzole Zentiva (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (sensação de enjoo), astenia (fraqueza) e teste anormal da função hepática (aumento dos níveis de enzimas no fígado). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Riluzole Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O Riluzole Zentiva não deve ser utilizado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) ao riluzol ou a qualquer outro componente do medicamento. O Riluzole Zentiva não deve ser utilizado em doentes com insuficiência hepática ou com níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas. O Riluzole Zentiva também não deve ser administrado a mulheres que estejam grávidas ou a amamentar.

## **Por que foi aprovado o Riluzole Zentiva?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Riluzole Zentiva são superiores aos seus riscos no que respeita a prolongar a vida e a retardar a instituição da ventilação mecânica nos doentes com esclerose lateral amiotrófica. O CHMP constatou que não existem provas de que o Riluzole Zentiva exerça um efeito terapêutico na função motora, função pulmonar, fasciculações, força muscular e sintomas motores, além de não se ter demonstrado a sua eficácia nas últimas fases da ELA. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Riluzole Zentiva.

## **Outras informações sobre o Riluzole Zentiva**

Em 7 de maio de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Riluzole Zentiva.

O EPAR completo sobre o Riluzole Zentiva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Riluzole Zentiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2012.