



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rilutek

riluzol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rilutek. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rilutek.

Čo je liek Rilutek?

Rilutek je liek obsahujúci účinnú látku riluzol. Liek je dostupný vo forme 50 mg tabliet.

Na čo sa liek Rilutek používa?

Liek Rilutek sa používa u pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS). ALS je forma ochorenia motorických neurónov, pri ktorom sa stav nervových buniek zodpovedných za vysielanie pokynov do svalov postupne zhoršuje, čo vedie k slabosti, úbytku svalov a paralýze. Liek Rilutek sa používa na predĺženie života pacienta alebo času, kým začne používať mechanickú ventiláciu.

Liek Rilutek sa nemá používať u pacientov s akoukoľvek inou formou ochorenia motorických neurónov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rilutek užíva?

Liečbu liekom Rilutek má začať iba odborný lekár so skúsenosťami s liečbou ochorení motorických neurónov. Odporúčaná dávka je 100 mg na deň (podávaná ako jedna 50 mg tableta každých 12 hodín). Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Rilutek účinkuje?

Účinná látka lieku Rilutek, riluzol, pôsobí na nervový systém. Presný spôsob účinku pri ALS nie je známy. Predpokladá sa, že deštrukcia nervových buniek pri ochorení motorických neurónov je spôsobená príliš veľkým množstvom neurotransmitera glutamátu. Neurotransmitery sú látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú komunikáciu so susediacimi bunkami. Riluzol zastavuje uvoľňovanie glutamátu, čo môže brániť poškodeniu nervových buniek.

Ako bol liek Rilutek skúmaný?

Účinnosť lieku Rilutek sa porovnávala s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku) v troch štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 282 pacientov. Na jednej z týchto štúdií sa zúčastnili starší pacienti (starší ako 75 rokov) a pacienti s pokročilým ochorením. V týchto štúdiách sa liek Rilutek podával v dávke 50, 100 alebo 200 mg denne počas 18 mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol priemerný čas prežitia.

Aký prínos preukázal liek Rilutek v týchto štúdiách?

Priemerný čas prežitia bol výrazne dlhší v prípade pacientov, ktorí dostávali liek Rilutek, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Po zohľadnení výsledkov všetkých troch štúdií počas 18 mesiacov bol priemerný čas prežitia u pacientov, ktorí dostávali liek Rilutek v dávke 100 mg/deň, asi o 2 mesiace dlhší, než bol čas prežitia u pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Rilutek v dávke 50 mg/deň nebol účinnejší než placebo a dávka 200 mg/deň nebola účinnejšia než dávka 100 mg/deň. V pokročilých štádiách ALS nebol tento liek účinnejší než placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rilutek?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rilutek (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), asténia (slabosť) a abnormálne výsledky pečeňových testov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rilutek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rilutek nesmú užívať pacienti, ktorí majú ochorenie pečene alebo ktorí majú abnormálne vysoké hladiny pečeňových enzýmov. Liek nesmú užívať ani tehotné alebo dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rilutek povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rilutek sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rilutek

Dňa 10. júna 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rilutek na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rilutek sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rilutek, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016