



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rilutek

riluzolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rilutek. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rilutek.

Che cos'è Rilutek?

Rilutek è un medicinale contenente il principio attivo riluzolo. È disponibile sotto forma di compresse da 50 mg.

Per che cosa si usa Rilutek?

Rilutek è usato nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA). La SLA è una forma di malattia del motoneurone, in cui si osserva un graduale deterioramento delle cellule nervose deputate all'invio di istruzioni ai muscoli, con conseguente insorgenza di indebolimento, deperimento muscolare e paralisi. Rilutek è indicato per prolungare la vita del paziente o per posticipare il ricorso alla ventilazione meccanica.

Rilutek non deve essere somministrato a pazienti con una qualsiasi altra forma di malattia del motoneurone.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rilutek?

Il trattamento con Rilutek deve essere iniziato da un medico specialista esperto nella cura di malattie del motoneurone. La dose raccomandata è di 100 mg al giorno (ossia una compressa da 50 mg ogni 12 ore). Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

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



Come agisce Rilutek?

Il principio attivo di Rilutek, riluzolo, agisce sul sistema nervoso. L'esatto meccanismo d'azione nella SLA non è noto. Si ritiene che la distruzione delle cellule nervose nella malattia del motoneurone possa essere provocata da un tasso eccessivo di glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Riluzolo blocca il rilascio di glutammato e, in tal modo, contribuisce a prevenire danni a carico delle cellule nervose.

Quali studi sono stati effettuati su Rilutek?

Rilutek è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi condotti su un totale di 1 282 pazienti. Uno di questi studi è stato realizzato su pazienti più anziani (oltre 75 anni) e in pazienti con malattia in fase avanzata. In questi studi Rilutek è stato somministrato alla dose di 50, 100 o 200 mg al giorno, per un periodo non superiore ai 18 mesi. La principale misura dell'efficacia era il tempo di sopravvivenza medio.

Quali benefici ha mostrato Rilutek nel corso degli studi?

Il tempo di sopravvivenza medio è stato significativamente maggiore nei pazienti trattati con Rilutek rispetto ai pazienti trattati con placebo. Considerando i risultati dei tre studi nel complesso, nell'arco di 18 mesi, i pazienti in cura con Rilutek 100 mg/giorno hanno fatto registrare un tempo di sopravvivenza medio superiore di circa due mesi rispetto al tempo di sopravvivenza dei pazienti che avevano ricevuto placebo. Rilutek 50 mg/giorno non è risultato più efficace del placebo e la dose di 200 mg/giorno non è risultata più efficace della dose di 100 mg/giorno. Negli stadi finali della SLA il medicinale non ha mostrato un'efficacia superiore al placebo.

Qual è il rischio associato a Rilutek?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rilutek (in più di 1 paziente su 10) sono nausea, astenia (debolezza) e prove di funzione epatica (del fegato) anormali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rilutek, vedere il foglio illustrativo.

Rilutek non deve essere usato in pazienti con epatopatia (malattia del fegato) o con livelli di enzimi epatici superiori alla norma. Rilutek non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza o che allattano al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rilutek?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rilutek sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Rilutek

Il 10 giugno 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rilutek, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rilutek, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rilutek, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.