



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rilutek

Riluzol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rilutek. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rilutek zu gelangen.

Was ist Rilutek?

RILUTEK ist ein Arzneimittel, das den arzneilich wirksamen Bestandteil Riluzol enthält. Es ist als 50-mg-Tabletten erhältlich.

Wofür wird Rilutek angewendet?

RILUTEK wird bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) angewendet. ALS ist eine Form von Motoneuronenerkrankung, bei der Nervenzellen, die Signale aus dem Gehirn an die Muskeln senden (die so genannten Motoneuronen), allmählich geschädigt werden, was zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmungen führt. Rilutek wird zur Verlängerung der Lebenserwartung der Patienten oder zur Hinauszögerung des Zeitpunkts, ab dem die Patienten mechanisch beatmet werden müssen, angewendet.

Rilutek darf nicht bei Patienten mit anderen Formen von Motoneuronenerkrankungen angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rilutek angewendet?

Die Behandlung mit Rilutek darf nur von Fachärzten eingeleitet werden, die Erfahrung in der Behandlung von Motoneuronenerkrankungen besitzen. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Tag



(alle 12 Stunden eine 50-mg-Tablette). Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Rilutek?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Rilutek, Riluzol, wirkt auf das Nervensystem. Die genaue Art und Weise seiner Wirkung bei ALS ist nicht bekannt. Man vermutet, dass die Zerstörung von Nervenzellen bei den Motoneuronenerkrankungen möglicherweise durch eine zu hohe Menge des Neurotransmitters Glutamat verursacht wird. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Riluzol hemmt die Freisetzung von Glutamat, und dies könnte dazu beitragen, die Schädigung der Nervenzellen zu verhindern.

Wie wurde Rilutek untersucht?

Rilutek wurde in drei Studien an insgesamt 1 282 Patienten mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen. Eine dieser Studien wurde bei älteren Patienten (über 75 Jahre) und bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung durchgeführt. In allen Studien wurde Rilutek in Dosen von 50, 100 oder 200 mg täglich und für bis zu 18 Monate verabreicht. Hauptindikator der Wirksamkeit war die durchschnittliche Überlebenszeit.

Welchen Nutzen hat Rilutek in diesen Studien gezeigt?

Die durchschnittliche Überlebenszeit war bei den Patienten, die mit Rilutek behandelt wurden, wesentlich länger als bei den Patienten, die ein Placebo erhielten. Wenn die Ergebnisse der drei Studien zusammengenommen über 18 Monate betrachtet wurden, hatten Patienten, die Rilutek 100 mg/Tag erhielten, eine durchschnittliche Überlebenszeit, die etwa 2 Monate länger war als die Überlebenszeit der Patienten unter Placebo. Rilutek 50 mg/Tag war nicht wirksamer als Placebo, und 200 mg/Tag waren nicht wirksamer als 100 mg/Tag. Das Arzneimittel war in den späten Stadien der ALS nicht wirksamer als das Placebo.

Welches Risiko ist mit Rilutek verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit Rilutek (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zu beobachten waren, sind Nausea (Übelkeit), Asthenie (Schwäche) und annormale Leberwerte. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rilutek berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Außerdem darf Rilutek bei Patienten mit Lebererkrankung oder anormal hohen Leberenzymspiegeln nicht angewendet werden. Auch schwangeren oder stillenden Frauen darf Rilutek nicht verabreicht werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rilutek zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rilutek gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Rilutek:

Am Montag, 10. Juni 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rilutek in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rilutek finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rilutek benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.