

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Emylif 50 mg, orodispergeerbare film  
(riluzol)**

**NL/H/5494/001/DC**

**Datum: 20 januari 2023**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Emylif 50 mg, orodispergeerbare film  
Werkzaam bestanddeel: riluzol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Emylif. Hierin wordt uitgelegd hoe Emylif beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Emylif.

Voor praktische gebruiksinformatie over Emylif kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Emylif en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Rilutek. Het verschil is dat Rilutek filmomhulde tabletten zijn en dit medicijn, Emylif, een smelttablet is.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van amyotrofische lateraalsclerose (ALS). ALS is een aandoening van het zenuwstelsel waarbij de zenuwcellen die de spieren aansturen, worden aangetast. Dit leidt tot zwakte en achteruitgang van de bouw en functie van de spier en spierverslapping.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De afbraak van zenuwcellen bij zenuwziekte kan veroorzaakt worden door een te hoge spiegel van een chemische stof (glutamaat) in de hersenen en het ruggenmerg. Emylif stopt de afgifte van glutamaat, wat helpt bij het voorkomen van zenuwcelbeschadiging.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Emylif is een stripje dat smelt in de mond (orodispergeerbare film) en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Emylif een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Rilutek, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Emylif (kunnen bij 10 tot 30 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn maagdarmlachten en vermoeidheid.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Emylif zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Emylif, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Emylif is verleend op 9 november 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Emylif kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.