



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235001/2016
EMEA/H/C/000574

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Azilect

rasagilinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Azilect. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Azilect.

Co je Azilect?

Azilect je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rasagilin. Je k dispozici ve formě tablet (1 mg).

K čemu se přípravek Azilect používá?

Přípravek Azilect se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci. Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Azilect se může užívat buď samostatně, nebo jako přídatná léčba k levodopě (jinému léčivu používanému k léčbě Parkinsonovy nemoci) u pacientů, u nichž dochází k „výkyvům“ ke konci intervalu mezi dávkami levodopy. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy je nepohyblivý.

Výdej přípravku Azilect je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Azilect používá?

Standardní dávka přípravku Azilect je jedna tableta jednou denně.

Jak přípravek Azilect působí?

Léčivá látka v přípravku Azilect, rasagilin, je „inhibitor monoaminoxidázy B“. Blokuje enzym monoaminoxidázu B, který štěpí neurotransmitter dopamin v mozku. Neurotransmitery jsou chemické

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



látky, které nervové buňky využívají ke vzájemné komunikaci. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Zvýšením hladin dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci, zlepšuje přípravek Azilect projevy a příznaky Parkinsonovy nemoci, jako je ztuhlost a pomalé pohyby.

Jak byl přípravek Azilect zkoumán?

Přípravek Azilect byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 563 pacientů s Parkinsonovou nemocí. V první studii byly u 404 pacientů v rané fázi onemocnění porovnávány dvě různé dávky přípravku Azilect užívaného samostatně s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků po 26 týdnech, hodnocená podle standardní stupnice UPDRS (jednotné škály pro hodnocení Parkinsonovy nemoci, *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*).

Další dvě studie zkoumaly celkem 1 159 pacientů v pozdějším stadiu onemocnění, přičemž přípravek Azilect byl u těchto pacientů doplněn ke stávající léčbě zahrnující levodopu. Přípravek Azilect byl srovnáván s placebem nebo entakaponem (jiným léčivem k léčbě Parkinsonovy nemoci). Studie probíhaly po dobu 26, respektive 18 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou byli pacienti během dne v „pasivním“ stavu podle záznamů v jejich denících.

Jaký přínos přípravku Azilect byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Azilect byl ve všech studiích účinnější než placebo. Ve studii, v níž byl přípravek Azilect podáván samostatně, vykazovali pacienti užívatí dávku 1 mg jednou denně po 26 týdnech průměrný pokles skóre UPDRS o 0,13 bodů z výchozí hodnoty 24,69. Naproti tomu u pacientů užívatí placebo došlo ke zvýšení o 4,07 bodu z výchozí hodnoty 24,54. Pokles skóre UPDRS naznačuje zlepšení příznaků a zvýšení skóre naopak jejich zhoršení.

Při užívání přípravku Azilect jako přídatné léčby k levodopě zkrátil přípravek Azilect v dávce 1 mg dobu v „pasivním“ stavu významněji než placebo. V obou studiích byli pacienti, kterým byl ke stávající léčbě doplněn přípravek Azilect, v „pasivním“ stavu v průměru asi o jednu hodinu kratší dobu než pacienti, kterým bylo k léčbě doplněno placebo. Podobné zkrácení doby v „pasivním“ stavu bylo pozorováno u pacientů užívatí entakapon.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Azilect?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Azilect (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Azilect je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Azilect se nesmí užívat souběžně s jinými inhibitory monoaminoxidázy, včetně léčivých přípravků a rostlinných léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu, jako je například třezalka tečkovaná. Nesmí být užíván ani spolu s pethidinem (léčivem proti bolesti). Mezi ukončením léčby přípravkem Azilect a zahájením léčby jiným inhibitorem monoaminoxidázy nebo pethidinem by mělo uplynout nejméně 14 dní. Přípravek Azilect nesmí být podáván pacientům se závažnými jaterními potížemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Azilect schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Azilect převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Azilect

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Azilect platné v celé Evropské unii dne 21. února 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Azilect je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Azilect naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.