



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Azilect

## rasagiline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Azilect. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Azilect vast te stellen.

### Wat is Azilect?

Azilect is een geneesmiddel dat de werkzame stof rasagiline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1 mg).

### Wanneer wordt Azilect voorgeschreven?

Azilect wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Azilect kan als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) worden gebruikt of als aanvulling op levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) bij patiënten met 'fluctuaties' aan het einde van de periode tussen twee doses levodopa. Fluctuaties worden geassocieerd met een vermindering van de werkzaamheid van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde verschijnsel 'on-off', waarbij hij zich het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment weer immobiel is ('off'-fase).

Azilect is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Azilect gebruikt?

De aanbevolen dosis Azilect is eenmaal daags één tablet.



## Hoe werkt Azilect?

De werkzame stof in Azilect, rasagiline, is een 'monoamineoxidase-B-remmer'. Het blokkeert het enzym monoamineoxidase type B dat verantwoordelijk is voor de afbraak van de neurotransmitter dopamine in de hersenen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met omliggende cellen kunnen communiceren. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamineproducerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. Azilect zorgt voor een verhoging van de dopamineconcentratie in de delen van de hersenen die verantwoordelijk zijn voor de controle van bewegingen en de coördinatie. Hierdoor verminderen de tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegen.

## Hoe is Azilect onderzocht?

Azilect is onderzocht in drie hoofdstudies onder in totaal 1 563 patiënten met de ziekte van Parkinson. Tijdens de eerste studie werden bij 404 patiënten in een vroeg stadium van de ziekte twee verschillende doses Azilect als monotherapie vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen over een periode van 26 weken, vastgesteld aan de hand van een standaardschaal (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

Bij de twee andere studies waren in totaal 1 159 patiënten betrokken in een later stadium van de ziekte. In die onderzoeken werd Azilect toegevoegd aan de bestaande behandeling van de patiënt met levodopa, en vergeleken met een placebo of entacapone (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson). De onderzoeken duurden respectievelijk 26 en 18 weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd die de patiënt overdag doorbracht in de 'off'-fase, vastgesteld aan de hand van de dagboeken van de patiënt.

## Welke voordelen bleek Azilect tijdens de studies te hebben?

Azilect bleek in alle studies werkzamer te zijn dan de placebo. In het onderzoek waarin Azilect als monotherapie werd gebruikt, was bij patiënten die eenmaal daags 1 mg van het geneesmiddel innamen, sprake van een gemiddelde afname van de UPDRS-score met 0,13 punten ten opzichte van een uitgangswaarde van 24,69 gedurende de 26 weken van het onderzoek. Bij de patiënten uit de placebogroep steeg de UPDRS-score daarentegen met 4,07 punten ten opzichte van een uitgangswaarde van 24,54. Uit een afname van de UPDRS-score blijkt een verbetering van de symptomen, terwijl een stijging een verslechtering van de symptomen aangeeft.

Bij patiënten die 1 mg Azilect als aanvulling op levodopa gebruikten, werd de 'off'-fase sterker verkort dan bij patiënten uit de placebogroep. In beide studies brachten patiënten die Azilect als aanvulling gebruikten, gemiddeld ongeveer één uur minder lang in de 'off'-fase door dan patiënten die de placebo als aanvulling gebruikten. Een vergelijkbare verkorting van de 'off'-fase kon worden vastgesteld bij patiënten die entacapone innamen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Azilect in?

De meest voorkomende bijwerking van Azilect (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Azilect.

Azilect mag niet worden gebruikt in combinatie met andere monoamineoxidaseremmers, met inbegrip van voorschrijfvrije geneesmiddelen en kruidenpreparaten zoals sint-janskruid. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met pethidine (een pijnstiller). Er dienen minimaal 14 dagen te verstrijken tussen de stopzetting van de behandeling met Azilect en de start van de behandeling met een andere monoamineoxidaseremmer of pethidine. Azilect mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverproblemen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Azilect goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Azilect groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Overige informatie over Azilect**

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Azilect verleend.

Het volledige EPAR voor Azilect is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Azilect.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.