



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Azilect ρασαγιλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Azilect. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Azilect.

Τι είναι το Azilect;

Το Azilect είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (1 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Azilect;

Το Azilect χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκινησία και μυϊκή δυσκαμψία. Το Azilect μπορεί να χορηγηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συμπληρωματική θεραπεία στη λεβοντόπα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη νόσο του Πάρκινσον) σε ασθενείς που εμφανίζουν διακυμάνσεις προς το τέλος της περιόδου μεταξύ των δόσεων της λεβοντόπας. Οι διακυμάνσεις συνδέονται με τη μείωση της επίδρασης της λεβοντόπας, όταν ο ασθενής εκδηλώνει αιφνίδιες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από ακινησία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Azilect;

Η συνιστώμενη δόση του Azilect είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.



Πώς δρα το Azilect;

Η δραστική ουσία του Azilect, η ρασαγιλίνη, είναι αναστολέας της «μονοαμινοξειδάσης-B». Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου μονοαμινοξειδάση τύπου B, το οποίο διασπά τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται και η ποσότητα ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Οι ασθενείς τότε χάνουν την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Αυξάνοντας τα επίπεδα ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό, το Azilect βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως είναι η δυσκαμψία και η βραδυκίνησια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azilect;

Το Azilect μελετήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.563 ασθενείς με νόσο Πάρκινσον. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε δύο διαφορετικές δόσεις του Azilect χορηγούμενου ως μονοθεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 404 ασθενείς σε πρώιμο στάδιο της νόσου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα εντός 26 εβδομάδων, όπως αυτά αξιολογήθηκαν με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας (UPDRS, Ενιαία Βαθμολογική Κατάταξη της Νόσου του Πάρκινσον).

Στις άλλες δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.159 ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου, το Azilect προστέθηκε στην υφιστάμενη θεραπεία των ασθενών με λεβοντόπα, και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή με εντακαπόνη (άλλο φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον). Οι μελέτες διήρκισαν 26 και 18 εβδομάδες αντίστοιχα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος κατά τον οποίο οι ασθενείς παρέμεναν στην κατάσταση «off» κατά τη διάρκεια της ημέρας, όπως καταγράφηκε στα ημερολόγια που διατηρούσαν οι ασθενείς.

Ποιο είναι το όφελος του Azilect σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Azilect αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο σε όλες τις μελέτες. Στη μελέτη διάρκειας 26 εβδομάδων, στην οποία το Azilect χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία, οι ασθενείς που έλαβαν 1 mg του φαρμάκου μία φορά ημερησίως παρουσίασαν κατά μέσο όρο μείωση στη βαθμολογία UPDRS κατά 0,13 βαθμούς από την αρχική βαθμολογία των 24,69 βαθμών. Η μείωση αυτή συγκρίθηκε με την αύξηση κατά 4,07 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με αρχική βαθμολογία τους 24,54 βαθμούς. Η μείωση στη βαθμολογία UPDRS αποτελεί ένδειξη βελτίωσης των συμπτωμάτων, ενώ η αύξηση στη βαθμολογία είναι ένδειξη επιδείνωσης αυτών.

Στις περιπτώσεις όπου το Azilect χρησιμοποιήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία της λεβοντόπας, 1 mg του φαρμάκου επέφερε μεγαλύτερη μείωση του χρόνου παραμονής στην κατάσταση «off» σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που πρόσθεσαν Azilect στη θεραπεία τους παρέμειναν κατά μέσο όρο μία ώρα λιγότερο στην κατάσταση «off» σε σύγκριση με τους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια μείωση στο χρόνο παραμονής στην κατάσταση «off» παρατηρήθηκε και στους ασθενείς που έλαβαν εντακαπόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Azilect;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Azilect (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Azilect περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Azilect δεν πρέπει να χορηγείται, χωρίς συνταγογράφηση, μαζί με άλλους αναστολείς μονοαμινοξειδάσης, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων και φυτικών παρασκευασμάτων, όπως το λειχηνόχορτο του St. John. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με πεθιδίνη (παυσίπονο). Μεταξύ της διακοπής της θεραπείας με Azilect και της έναρξης θεραπείας με άλλον αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης ή με πεθιδίνη πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών. Το Azilect δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azilect;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Azilect υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Azilect

Στις 21 Φεβρουαρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Azilect.

Η πλήρης EPAR του Azilect διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Azilect, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.