



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Azilect rasagiline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Azilect. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Azilect.

Какво представлява Azilect?

Azilect е лекарство, което съдържа активното вещество разагилин (rasagiline). Предлага се под формата на таблетки (1 mg).

За какво се използва Azilect?

Azilect се използва за лечение на болестта на Parkinson. Болестта на Parkinson представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Azilect може да се използва самостоятелно или като допълнителна терапия към леводопа (друго лекарство, използвано Parkinson) при пациенти, които имат „флуктуации“ в края на междудозовия период с леводопа. Флуктуациите са свързани с намаляване на ефекта на леводопа, когато пациентът изпитва резки преходи между състояния „on“ и възможност да се движи и състояния „off“ и невъзможност да се движи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Azilect?

Стандартната доза Azilect е една таблетка веднъж дневно.



Как действа Azilect?

Активното вещество в Azilect, разагилин, е В-инхибитор на моноаминооксидазата. То блокира ензима моноаминооксидаза тип В, който разгражда невротрансмитера допамин в мозъка. Невротрансмитерите представляват химични вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. При пациенти с болестта на Parkinson клетките, произвеждащи допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Като увеличава нивата на допамин в частите на мозъка, които контролират движенията и координацията, Azilect подобрява признаците и симптомите на болестта на Parkinson, например скованост и забавяне на движенията.

Как е проучен Azilect?

Azilect е проучен в три основни проучвания при общо 1563 пациенти с болестта на Parkinson. В първото проучване две различни дози Azilect, приеман самостоятелно, са сравнени с плацебо (сляпо лечение) при 404 пациенти в начален стадий на болестта. Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите в продължение на 26 седмици, оценена по стандартна скала (Унифицирана скала за оценка на болестта на Parkinson, UPDRS).

Другите две проучвания обхващат общо 1159 пациенти в късен стадий на болестта, при които Azilect се добавя към съществуващо лечение, включващо леводопа. Сравнен е с плацебо или ентакапон (друго лекарство за болестта на Parkinson). Проучванията продължават съответно 26 и 18 седмици. Основната мярка за ефективност е времето през деня, прекарано в състояние „off“, записано с дневника на пациента.

Какви ползи от Azilect са установени в проучванията?

Във всичките проучвания Azilect е по-ефективен от плацебо. В проучването, при което Azilect се използва самостоятелно, пациентите, приемащи 1 mg от лекарството веднъж дневно, показват намаляване по UPDRS от 0,13 точки за 26-седмичния период на проучването при начална стойност 24,69. Това е сравнено с увеличение от 4,07 точки при пациентите, приемащи плацебо, при начална стойност 24,54. Намаленият брой точки по UPDRS показва подобряване на симптомите, а увеличението — влошаване на симптомите.

Когато се използва като допълнителна терапия към леводопа, 1 mg Azilect намалява в по-голяма степен времето в състояние „off“ в сравнение с плацебо. И в двете проучвания пациентите, добавящи Azilect, прекарват средно с един час по-малко време в състояние „off“ от пациентите, добавящи плацебо. Подобно намаляване на времето, прекарано в състояние „off“, е наблюдавано при пациентите, приемащи ентакапон.

Какви са рисковете, свързани с Azilect?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Azilect (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Azilect, вижте листовката.

Azilect не трябва да се използва с други инхибитори на моноаминооксидазата, включително лекарства и билкови препарати, отпуснати без рецепта, например жълт кантарион. Също така не трябва да се използва в комбинация с петидин (болкоуспокояващо лекарство). Трябва да има поне 14 дни между спирането на лечението с Azilect и началото на лечение с друг инхибитор на

моноаминоксидазата или с петидин. Azilect не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежки чернодробни проблеми. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Azilect е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Azilect са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Azilect:

На 21 февруари 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Azilect, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на Azilect за Vinocrit може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Azilect прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.