



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag til offentligheden

---

# Azilect

## rasagilin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Azilect. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Azilect skal anvendes.

### Hvad er Azilect?

Azilect er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rasagilin. Det fås som tabletter (1 mg).

### Hvad anvendes Azilect til?

Azilect anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Azilect kan anvendes enten alene eller som en tillægsbehandling til levodopa (et andet lægemiddel, der anvendes ved Parkinsons sygdom) hos patienter, der har "fluktuationer" mod slutningen af perioden mellem levodopa-doserne. Fluktuationer er forbundet med den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten kan bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten er immobil.

Azilect udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Azilect?

Den anbefalede dosis Azilect er én tablet én gang dagligt.



## Hvordan virker Azilect?

Det aktive stof i Azilect, rasagilin, er en "monoaminoxidase-B-hæmmer". Det blokerer enzymet monoaminoxidase type B, som nedbryder neurotransmitteren dopamin i hjernen. Neurotransmittere er kemiske stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler, der danner dopamin, at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Ved at øge dopaminindholdet i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og ko-ordinering, bedrer Azilect symptomerne på Parkinsons sygdom såsom stivhed og langsomme bevægelser.

## Hvordan blev Azilect undersøgt?

Azilect blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1 563 patienter med Parkinsons sygdom. I den første undersøgelse blev virkningerne af to forskellige doser af Azilect anvendt alene sammenlignet med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling) hos 404 patienter med sygdommen i et tidligt stadium. Det primære effektmål var ændringen i symptomerne over 26 uger vurderet på en standardskala (UPDRS, Unified Parkinson's Disease Rating Scale).

De to andre undersøgelser omfattede i alt 1 159 patienter med sygdommen i senere stadium, hvor Azilect blev givet som tillægsbehandling til den eksisterende behandling, herunder levodopa. Det blev sammenlignet med placebo eller entacapon (et andet lægemiddel, der anvendes ved Parkinsons sygdom). Undersøgelserne varede henholdsvis 26 og 18 uger. Det primære effektmål var den tid, patienterne var i "off-tilstand" i løbet af dagen, således som registreret i patientdagbøgerne.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Azilect?

Azilect var mere effektivt end placebo i alle undersøgelserne. I den undersøgelse, hvor Azilect anvendtes alene, gav 1 mg én gang dagligt i løbet af undersøgelsens 26 ugers varighed et gennemsnitligt fald i UPDRS-scoren på 0,13 points fra startværdien på 24,69. Til sammenligning fik patienterne på placebo en stigning på 4,07 points fra en startværdi på 24,54. Et fald i UPDRS-scoren betyder en forbedring af symptomerne, mens en stigning betyder en forværring.

Som tillægsbehandling til levodopa var 1 mg Azilect bedre end placebo til at forkorte tiden i "off-tilstand". I begge undersøgelser tilbragte de patienter, der fik Azilect som tillægsbehandling, ca. en time mindre i "off-tilstand" end dem, der fik placebo. En tilsvarende mindskelse af tiden i "off-tilstand" sås hos de patienter, der fik entacapon.

## Hvilken risiko er der forbundet med Azilect?

Den hyppigste bivirkning ved Azilect (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Azilect fremgår af indlægssedlen.

Azilect må ikke anvendes sammen med andre monoaminoxidasehæmmere, herunder ikke-receptpligtige lægemidler og drogetilberedninger såsom perikum. Det må heller ikke anvendes sammen med petidin (et smertestillende middel). Efter ophør af behandlingen med Azilect skal der gå mindst 14 dage før påbegyndelse af behandling med en anden monoaminoxidasehæmmer eller petidin. Azilect bør ikke anvendes hos patienter med svær leversygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Azilect godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Azilect opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Azilect.

## Andre oplysninger om Azilect

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Azilect den 21. februar 2005.

Den fuldstændige EPAR for Azilect findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Azilect, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.