



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Azilect

## Rasagilin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Azilect. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Azilect zu gelangen.

### Was ist Azilect?

Azilect ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rasagilin enthält. Es ist in Tablettenform (1 mg) erhältlich.

### Wofür wird Azilect angewendet?

Azilect wird zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Azilect kann entweder als Monotherapie oder als Zusatztherapie zu Levodopa (einem anderen Arzneimittel gegen Parkinson) bei Patienten mit End-of-dose-Fluktuationen (Schwankungen gegen Ende des Zeitraums, der zwischen den jeweiligen Levodopa-Dosen liegt) angewendet werden. Schwankungen hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzlich zwischen dem „On“-Zustand, d. h. der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, der Phase der Immobilität, umschaltet.

Azilect ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Azilect angewendet?

Die Standard-Dosis von Azilect ist einmal täglich eine Tablette.



## Wie wirkt Azilect?

Der Wirkstoff in Azilect, Rasagilin, ist ein Monoaminoxidase-B-Hemmer. Er blockiert das Enzym Monoaminoxidase Typ B, das für die Aufspaltung des Neurotransmitters Dopamin im Gehirn zuständig ist. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Durch Erhöhung der Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns, in denen die Bewegung gesteuert und koordiniert wird, verbessert Azilect die Anzeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit wie beispielsweise Steifheit und langsame Bewegung.

## Wie wurde Azilect untersucht?

Azilect wurde in drei Hauptstudien bei insgesamt 1 563 Patienten mit Parkinson-Syndrom untersucht. In der ersten Studie wurde Azilect in zwei unterschiedlichen Dosen 404 Patienten im Frühstadium der Erkrankung als Monotherapie angewendet und mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome während einer Behandlungsdauer von 26 Wochen, die anhand einer Standardskala (UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale) bewertet wurde.

In den beiden anderen Studien mit insgesamt 1 159 Patienten in einem späteren Stadium der Krankheit wurde Azilect als Zusatzmedikament zu der bereits bestehenden Behandlung mit Levodopa, angewendet. Es wurde mit einem Placebo oder Entacapon (einem anderen Arzneimittel gegen Parkinson) verglichen. Die Studien gingen über 26 bzw. 18 Wochen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die „Off“-Zeit während des Tages, die in Patiententagebüchern notiert wurde.

## Welchen Nutzen hat Azilect in diesen Studien gezeigt?

In sämtlichen Studien war Azilect wirksamer als das Placebo. In der Studie, in der Azilect als alleiniges Medikament eingesetzt wurde, trat bei den Patienten, die einmal täglich eine Dosis von 1 mg einnahmen, eine durchschnittliche Abnahme des UPDRS-Wertes von 0,13 Punkten während der 26-wöchigen Studie bei einem Ausgangswert von 24,69 auf. Im Vergleich dazu ergab sich bei Patienten unter Placebo mit einem Ausgangswert von 24,54 ein Anstieg von 4,07 Punkten. Eine Abnahme des UPDRS-Wertes steht für eine Verbesserung der Symptome, wohingegen eine Zunahme des Wertes eine Verschlechterung der Symptome bedeutet.

Als Zusatzmedikament zu Levodopa verkürzte eine Dosis von 1 mg Azilect die Zeit im „Off“-Zustand deutlicher als dies bei dem Placebo der Fall war. In beiden Studien verbrachten die Patienten mit Azilect als Zusatzmedikament durchschnittlich etwa eine Stunde weniger im „Off“-Zustand als die Patienten, die das Placebo als Zusatzmedikament erhielten. Bei Patienten, die Entacapon erhielten, wurde eine ähnliche Abnahme der im „Off“-Zustand verbrachten Zeit beobachtet.

## Welches Risiko ist mit Azilect verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Azilect (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Azilect berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Azilect darf nicht zusammen mit anderen Monoaminoxidase-Hemmern, einschließlich Arzneimitteln und rezeptfrei erhältlichen pflanzlichen Präparaten wie Johanniskraut angewendet werden. Es darf auch nicht zusammen mit Pethidin (einem Schmerzmittel) eingesetzt werden. Zwischen dem Absetzen der

Behandlung mit Azilect und der Aufnahme einer Behandlung mit einem anderen Monoaminoxidasehemmer oder mit Pethidin müssen mindestens 14 Tage liegen. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz darf Azilect ebenfalls nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Azilect zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Azilect gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Azilect**

Am 21. Februar 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Azilect in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Azilect finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Azilect benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.