



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Azilect

rasagiliin

See on ravimi Azilect Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Azilect?

Azilect on ravim, mis sisaldab toimeainena rasagiliini. Seda turustatakse tablettidena (1 mg).

Milleks Azilecti kasutatakse?

Azilecti kasutatakse Parkinsoni tõvega patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihasjäikust. Azilecti tohib kasutada ainsa ravimina või lisaks levodopale (samuti Parkinsoni tõve ravim) patsientidel, kellel esineb levodopa annuste vahelise aja lõpus haigustunnuste vaheldumist. Vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad vahelduma seisundid, mil nad suudavad liikuda (on-seisund), seisunditega, mil nad ei suuda liikuda (off-seisund).

Azilect on retseptiravim.

Kuidas Azilecti kasutatakse?

Azilecti soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Kuidas Azilect toimib?

Azilecti toimeaine rasagiliin on monoamiini oksüdaasi-B inhibiitor. See blokeerib ajus neurotransmitterit dopamiini lagundava teatud ensüümi (monoamiini B-tüüpi oksüdaasi). Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Parkinsoni tõvega patsientidel



hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini kogus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Liigutusi ja koordinatsiooni juhtivates ajuosades dopamiini sisaldust suurendades vähendab Azilect Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Kuidas Azilecti uuriti?

Azilecti on uuritud kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1563 Parkinsoni tõvega patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Azilecti kahe eri annuse toimet ainsa ravimina kasutamisel platseebo toimega (näiv ravim) 404 patsiendil, kelle haigus oli varases staadiumis. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutumine 26 nädala jooksul, hinnatuna standardskaalal (ühtne Parkinsoni tõve hindamisskaala, UPDRS).

Kahes ülejäänud uuringus osales kokku 1159 patsienti, kelle haigus oli hilisemas staadiumis, ja Azilect lisati olemasolevale levodopat sisaldavale raviskeemile. Ravimit võrreldi platseebo või entakapooniga (samuti Parkinsoni tõve ravim). Uuringu kestus oli vastavalt 26 või 18 nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli ööpäeva jooksul off-seisundis oldud aeg, vastavalt patsientide päevikukannetele.

Milles seisneb uuringute põhjal Azilecti kasulikkus?

Azilect oli kõikides uuringutes platseebost efektiivsem. Uuringus, kus Azilecti kasutati ainsa ravimina, vähenes 1 mg ravimit üks kord ööpäevas kasutanud patsientidel UPDRSi punktisumma 26-nädalase uuringu jooksul keskmiselt 0,13 punkti võrra algväärtuselt 24,69. Sellega võrreldes suurenes platseebot kasutanud patsientidel punktisumma 4,07 punkti võrra algväärtuselt 24,54. UPDRSi punktisumma vähenemine näitab sümptomite leevenemist ning suurenemine sümptomite süvenemist.

Kasutamisel lisaks levodopale lühendas 1 mg Azilecti off-seisundi kestust rohkem kui platseebo. Mõlemas uuringus olid Azilecti lisaravimina kasutanud patsiendid keskmiselt ligikaudu ühe tunni võrra vähem off-seisundis kui platseebot lisaravimina kasutanud patsiendid. Samasugust off-seisundi kestuse lühenemist täheldati entakapooni kasutanud patsientidel.

Mis riskid Azilectiga kaasnevad?

Azilecti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Azilecti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Azilecti ei tohi kasutada koos teiste monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid sisaldavate ravimite ja taimsete käsimüügiravimitega, nagu naistepuna. Samuti ei tohi seda kasutada koos petidiiniga (teatud valuvaigisti). Pärast Azilecti ravi lõpetamist peab ootama vähemalt 14 päeva, enne kui tohib alustada ravi muu monoamiini oksüdaasi inhibiitori või petidiiniga. Raske maksakahjustusega patsiendid ei tohi Azilecti kasutada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Azilect heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Azilecti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Azilecti kohta

Euroopa Komisjon andis Azilecti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Azilecti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Azilectiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.