



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# AZILECT

rasagiline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Azilect. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Azilect.

### Qu'est-ce qu'Azilect?

Azilect est un médicament qui contient le principe actif rasagiline. Il est disponible sous la forme de comprimés (1 mg).

### Dans quel cas Azilect est-il utilisé?

Azilect est indiqué pour traiter la maladie de Parkinson. La maladie de Parkinson est une affection cérébrale progressive qui provoque tremblements, lenteur des mouvements et rigidité musculaire. Azilect peut être utilisé en monothérapie ou en association avec la lévodopa (autre médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) chez les patients présentant des fluctuations motrices de fin de dose entre les doses de lévodopa. Les fluctuations motrices sont liées à une baisse des effets de la lévodopa, lorsque le patient passe soudainement de moments actifs où il peut bouger à des moments de blocage et d'immobilité.

Azilect n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Azilect est-il utilisé?

La dose recommandée d'Azilect est d'un comprimé une fois par jour.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Comment Azilect agit-il?**

Le principe actif d'Azilect, la rasagiline, est un «inhibiteur de monoamine oxydase B». Il bloque l'enzyme monoamine oxydase de type B, qui décompose dans le cerveau une substance appelée dopamine. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qu'utilisent les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. En augmentant les taux de dopamine dans les parties du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination, Azilect améliore les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson, comme la rigidité et la lenteur des mouvements.

## **Quelles études ont été menées sur Azilect?**

Azilect a fait l'objet de trois études principales incluant au total 1 563 patients atteints de la maladie de Parkinson. Dans la première étude, deux doses différentes d'Azilect prises en monothérapie ont été comparées à un placebo (traitement fictif) chez 404 patients au stade précoce de la maladie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes sur 26 semaines, évaluée sur une échelle standard [échelle d'évaluation unifiée pour la maladie de Parkinson, (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS)].

Les deux autres études ont porté sur un total de 1 159 patients arrivés à un stade avancé de la maladie, pour lesquels Azilect était ajouté au traitement existant comprenant la lévodopa. Cette multithérapie a été comparée à un placebo ou à l'entacapone (autre médicament contre la maladie de Parkinson). Les études ont duré respectivement 26 et 18 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps passé en état de blocage pendant la journée, selon les indications écrites par les patients dans leur journal.

## **Quel est le bénéfice démontré par Azilect au cours des études?**

Azilect a été plus efficace que le placebo dans toutes les études. Dans l'étude portant sur Azilect pris en monothérapie, les patients prenant 1 mg de médicament une fois par jour ont présenté une baisse moyenne du score UPDRS de 0,13 point sur les 26 semaines de l'étude, par rapport à une valeur de départ de 24,69. Ce résultat a été comparé à une augmentation, chez les patients sous placebo, de 4,07 points par rapport à une valeur de départ de 24,54. Une baisse du score UPDRS indique une amélioration des symptômes, alors qu'une augmentation indique une aggravation des symptômes.

Utilisé en association avec la lévodopa, Azilect à une dose d'1 mg a permis de réduire la durée de l'état de blocage de façon plus importante que le placebo. Dans les deux études, les patients ayant ajouté Azilect à leur traitement ont passé en moyenne environ une heure de moins en état de blocage que ceux ayant ajouté le placebo. Une baisse similaire de la durée de l'état de blocage a été observée chez les patients traités par entacapone.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Azilect?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Azilect (chez plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Azilect, voir la notice.

Azilect ne doit pas être associé à d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase, notamment des médicaments et des préparations à base de plantes délivrés sans prescription, tels que le millepertuis. Il ne doit pas non plus être associé à la péthidine (antalgique). Un délai d'au moins 14 jours doit être

respecté entre l'arrêt du traitement par Azilect et le début du traitement par un autre inhibiteur de la monoamine oxydase ou par péthidine. Azilect ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères. Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Azilect a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Azilect sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à Azilect:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Azilect, le 21 février 2005.

L'EPAR complet relatif à Azilect est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Azilect, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.