



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Azilect

razagilinas

Šis dokumentas yra Azilect Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Azilect rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Azilect?

Azilect – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos razagilino. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 1 mg).

Kam vartojamas Azilect?

Azilect skirtas Parkinsono ligai gydyti. Parkinsono liga yra progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Azilect skiriamas vienas arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti) pacientams, kuriems tarp dviejų levodopos dozių pasireiškia dozės pabaigos motorinės funkcijos svyravimai. Motorinės funkcijos svyravimai susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti ir tai kartojasi.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Azilect?

Rekomenduojama Azilect dozė yra viena tabletė per parą.

Kaip veikia Azilect?

Veiklioji Azilect medžiaga razagilinas yra monoamino oksidazės–B inhibitorius. Jis blokuoja fermentą – B tipo monoamino oksidazę, – kuris skaido smegenyse esantį neurotransmiterį dopaminą.

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

An agency of the European Union



Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, kurias nervų ląstelės naudoja perduodant impulsus greta esančioms ląstelėms. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Vėliau pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Padidindamas dopamino koncentraciją tose smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinaciją, Azilect palengvina Parkinsono ligos požymius ir simptomus, pvz., judesių sulėtėjimą ir stingimą.

Kaip buvo tiriamas Azilect?

Atlikti trys pagrindiniai Azilect tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 563 pacientai, sergantys Parkinsono liga. Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 404 ankstyvosios stadijos liga sergantys pacientai, buvo lyginamas Azilect, vartojamo vieno, dviem skirtingomis dozėmis, poveikis su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Apie preparato veiksmingumą buvo daugiausia sprendžiama pagal tai, kaip per 26 savaites pakito ligos simptomai vertinant pagal Unifikuotą Parkinsono ligos vertinimo skalę (UPLVS).

Kituose dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 159 vėlesnės stadijos Parkinsono liga sergantys pacientai, Azilect buvo skiriamas kaip papildomas preparatas pacientams, vartojantiems levodopą. Jo poveikis buvo lyginamas su placebo arba entakapono (kito vaisto Parkinsono ligai gydyti). Tyrimai truko atitinkamai 26 ir 18 savaites. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek laiko per parą pacientui trukdavo sustingimo būklė (nustatyta iš jo dienoraščio).

Kokia Azilect nauda nustatyta tyrimuose?

Azilect visuose tyrimuose buvo veiksmingesnis už placebo. Tyrime, kuriame Azilect buvo skiriamas vienas, pacientams, vartojusiems 1 mg preparato vieną kartą per parą, po 26 savaitių bendras ligos įvertinimo pagal UPLVS rodiklis sumažėjo vidutiniškai 0,13 balo, palyginti su pradiniu 24,69 balo rodikliu. Pacientų, vartojusių placebo, bendras ligos įvertinimo pagal UPLVS rodiklis padidėjo vidutiniškai 4,07 balo, palyginti su pradiniu 24,54 balo rodikliu. Rodiklio pagal UPLVS sumažėjimas reiškia simptomų palengvėjimą, o padidėjimas – simptomų sustiprėjimą.

1 mg Azilect, vartojamo kartu su levodopa, sutrumpino sustingimo būklę labiau nei placebo. Abiejuose tyrimuose pacientų, papildomai gydytų Azilect, vidutinė sustingimobūklės trukmė per parą, palyginti su placebo, sumažėjo maždaug viena valanda. Panašiai sustingimo būklės trukmė sumažėjo ir pacientams, vartojusiems entakapono.

Kokia rizika siejama su Azilect vartojimu?

Dažniausias gydymo Azilect šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Azilect, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Azilect negalima vartoti kartu su kitais monoamino oksidazės inhibitoriais, taip pat vaistais ir augaliniais preparatais, pavyzdžiui, jonažolės, kurių galima įsigyti be recepto. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su petidinu (vaistu nuo skausmo). Monoamino oksidazės inhibitorius ir petidiną galima pradėti vartoti ne anksčiau kaip praėjus 14 dienų nuo Azilect vartojimo pabaigos. Azilect negalima vartoti ligoniams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje

Kodėl Azilect buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Azilect teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Azilect

Europos Komisija 2005 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Azilect rinkodaros leidimą.

Išsamų Azilect EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Azilect rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.