



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Azilect

## rasagilīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Azilect*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Azilect* lietošanu.

### **Kas ir *Azilect*?**

*Azilect* ir zāles, kas satur aktīvo vielu rasagilīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (1 mg).

### **Kāpēc lieto *Azilect*?**

*Azilect* lieto, lai ārstētu Pārkinsona slimību. Pārkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. *Azilect* var lietot atsevišķi vai kā papildzāles levodopai (citām zālēm, ko lieto Pārkinsona slimības ārstēšanai) pacientiem, kuriem ir "svārstīgs stāvoklis" perioda beigās starp levodopas devām. Svārstīgais stāvoklis ir saistīts ar levodopas iedarbības mazināšanos, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos no samaņas ar spēju kustēties uz bezsamaņu bez kustībām.

*Azilect* var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Azilect*?**

Ieteicamā *Azilect* deva ir viena tablete vienreiz dienā.

### **Kā *Azilect* darbojas?**

*Azilect* aktīvā viela rasagilīns ir monoaminonoksidāzes-B inhibitors. Tas bloķē enzīmu B tipa monoamīnoksidāzi, kas smadzenēs noārda neurotransmiteru dopamīnu. Neurotransmiteri ir ķīmiskās vielas, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. Pacientiem, kuriem ir Pārkinsona



slimība, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Palielinot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un ko-ordināciju, *Azilect* mazina Pārkinsona slimības pazīmes un simptomus, piemēram, stīvumu un kustību palēninājumu.

## **Kā noritēja *Azilect* izpēte?**

*Azilect* tika pētītas trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1563 pacientus ar Pārkinsona slimību. Pirmajā pētījumā divas dažādas *Azilect* devas tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), iesaistot 404 pacientus ar slimību agrīnā stadijā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija slimības simptomu izmaiņas 26 nedēļu laikā, novērtējot pēc standarta skalas (Vienotās Pārkinsona slimības vērtēšanas skalas, *UPDRS*).

Abos pārējos pētījumos piedalījās kopumā 1159 pacienti ar slimību vēlākā attīstības stadijā. Šajos pētījumos *Azilect* tika pievienotas pacientu esošajai terapijai, iekļaujot levodopu. Tās salīdzināja ar placebo vai entakaponu (citām zālēm Pārkinsona slimības ārstēšanai). Šie pētījumi ilga attiecīgi 26 un 18 nedēļas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks dienā, kas pavadīts "neaktīvā stāvoklī", vadoties pēc ierakstiem pacientu dienasgrāmatās.

## **Kādas bija *Azilect* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Azilect* bija iedarbīgākas par placebo visos pētījumos. Pētījumā, lietojot *Azilect* atsevišķi, pacientiem, kuri 26 nedēļu ilgajā pētījumā saņēma 1 mg zāļu vienreiz dienā, vidējais kritums pēc *UPDRS* skalas bija 0,13 punkti no sākuma rādītāja 24,69. Salīdzinājumam, pacientiem, kuri saņēma placebo, bija 4,07 punktu pieaugums no 24,54 punktu sākuma rādītāja. *UPDRS* rādītāja kritums norāda uz simptomu uzlabošanos, turpretim pieaugums norāda uz simptomu pasliktināšanos.

Lietojot kā papildzāles levodopai, *Azilect* 1 mg samazināja labāk nekā placebo laiku, kas pavadīts "neaktīvā stāvoklī". Abos pētījumos pacientiem, kuri papildus lietoja *Azilect*, "neaktīvā stāvoklī" pavadītais laiks tika saīsināts vidēji par vienu stundu, salīdzinot ar placebo grupu. Līdzīgu "neaktīvā stāvoklī" pavadītā laika samazinājumu novēroja pacientiem, kuri lietoja entakaponu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Azilect*?**

Visbiežāk novērotā *Azilect* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns visu *Azilect* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Azilect* nedrīkst lietot kopā ar citiem monoamīnoksidāzes inhibitoriem, tai skaitā zālēm un bezrecepšu augu preparātiem, piemēram, asinszāli. Tās nedrīkst lietot arī ar petidīnu (pretsāpju līdzekli). Starp *Azilect* terapijas beigām un citu monoamīnoksidāzes inhibitoru vai petidīna terapijas sākumu jābūt vismaz 14 dienu ilgam intervālam. *Azilect* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Azilect* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Azilect*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Azilect***

Eiropas Komisija pirmo reizi, 2005. gada 21. februārī izsniedza *Azilect* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Azilect* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Azilect* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.