



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Azilect

razagilin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azilect. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Azilect?

Azilect je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino razagilin. Na voljo je v obliki tablet (1 mg).

Za kaj se zdravilo Azilect uporablja?

Zdravilo Azilect se uporablja za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Zdravilo Azilect se lahko uporablja samostojno ali kot dodatek levodopi (drugemu zdravilu, ki se uporablja pri Parkinsonovi bolezni) pri bolnikih z nihanji proti koncu obdobja med dvema odmerkoma levodope. Nihanja so povezana z zmanjšanim učinkom levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem, ko se lahko giblje (stanje „on“), in med stanjem, ko se ne more premikati (stanje „off“).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Azilect uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Azilect je ena tableta enkrat na dan.

Kako zdravilo Azilect deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Azilect je razagilin, zaviralec „monoaminooksidaze tipa B“. Razagilin blokira encim monoaminooksidaza tipa B, ki razgrajuje živčni prenašalec dopamin v možganih. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Pri bolnikih s



Parkinsonovo boleznijo začnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilo Azilect s povečevanjem ravni dopamina v delih možganov, ki nadzorujejo gibe in koordinacijo, lajša znake in simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okornost in počasnost gibov.

Kako je bilo zdravilo Azilect raziskano?

Zdravilo Azilect so raziskovali v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 1 563 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. V prvi študiji so učinke dveh različnih odmerkov zdravila Azilect, dajanega samostojno, primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri 404 bolnikih z boleznijo v zgodnji fazi. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov po 26 tednih, ki je bila ocenjena s standardno lestvico (Enotno ocenjevalno lestvico Parkinsonove bolezni - Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

V drugi dve študiji je bilo vključenih skupno 1 159 bolnikov z boleznijo v kasnejši fazi, pri katerih je bilo zdravilo Azilect dodano k bolnikovemu obstoječemu zdravljenju, ki je vključevalo levodopo. Primerjali so ga s placebom ali entakaponom (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Študije so trajale 26 oziroma 18 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživet v stanju „off“ v teku dneva, kot je bilo zabeleženo v bolnikovem dnevniku.

Kakšne koristi je zdravilo Azilect izkazalo med študijami?

V vseh študijah je bilo zdravilo Azilect učinkovitejše od placeba. V študiji, v kateri je bilo zdravilo Azilect uporabljeno samostojno, je bilo pri bolnikih, ki so prejeli 1 mg zdravila enkrat dnevno, po 26-tedenski študiji ugotovljeno povprečno zmanjšanje po lestvici UPDRS za 0,13 točke glede na začetno vrednost 24,69 točke. To so primerjali s povečanjem za 4,07 točke glede na začetno vrednost 24,54 točke pri bolnikih, ki so jemali placebo. Zmanjšanje na lestvici UPDRS označuje izboljšanje simptomov, povečanje pa poslabšanje simptomov.

Zdravilo Azilect 1 mg, uporabljeno kot dodatek levodopi, je skrajšalo čas stanja „off“ bolj kot placebo. V obeh študijah je bil pri bolnikih, ki so dodatno prejeli zdravilo Azilect, čas stanja „off“ v povprečju približno eno uro krajši kot pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo. Podobno skrajšanje časa, preživetega v stanju „off“ je bilo opaženo pri bolnikih, ki so prejeli entakapon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Azilect?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Azilect (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Azilect, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Azilect se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zaviralci monoaminooksidaz, vključno z zdravili ali rastlinskimi pripravki, ki se dobijo brez recepta, kot je šentjanževka. Ne sme se uporabljati skupaj s petidinom (zdravilom proti bolečinam). Med prenehanjem zdravljenja z zdravilom Azilect in začetkom zdravljenja z drugim zaviralcem monoaminooksidaz ali petidinom mora preteči najmanj 14 dni. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki s hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Azilect odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Azilect večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Azilect

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Azilect, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. februarja 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azilect je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Azilect preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.