



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Azilect

rasagilin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Azilect. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Azilect?

Azilect är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rasagilin. Det finns som tablett (1 mg).

Vad används Azilect för?

Azilect används för att behandla Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Azilect kan antingen ges ensamt eller som tillägg till levodopa (ett annat läkemedel som används mot Parkinsons sjukdom) till patienter med "fluktuationer" mot slutet av perioden mellan doserna av levodopa. Fluktuationer är kopplade till en minskning av effekten av levodopa, när patienten upplever plötsliga växlingar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och orörlig.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Azilect?

Den rekommenderade dosen Azilect är en tablett dagligen.



Hur verkar Azilect?

Den aktiva substansen i Azilect, rasagilin, är en monoaminoxidas-B-hämmare. Den blockerar enzymet monoaminoxidas typ B, som bryter ned signalsubstansen dopamin i hjärnan. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervceller kan kommunicera med närliggande celler. Hos patienter med Parkinsons sjukdom ser man att cellerna som bildar dopamin börjar dö och att halten av dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Genom att öka dopaminnivåerna i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination mildrar Azilect tecken och symtom på Parkinsons sjukdom, till exempel stela och långsamma rörelser.

Hur har Azilects effekt undersökts?

Azilects effekt har undersökts i tre olika huvudstudier på sammanlagt 1 563 patienter med Parkinsons sjukdom. I den första studien jämfördes två olika doser av Azilect som togs ensamt med placebo (overksam behandling) hos 404 patienter i ett tidigt skede av sjukdomen. Huvudeffektområdet var förändring av symtomen över 26 veckor, vilket bedömdes med hjälp av en standardskala (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

I de två andra studierna ingick sammanlagt 1 159 patienter i ett senare skede av sjukdomen, där Azilect tillsattes till patienternas pågående behandling som innefattade Levodopa. Det jämfördes med placebo eller entakapon (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Studierna pågick under 26 respektive 18 veckor. Huvudeffektområdet var den tid som tillbringades i "off"-läge under en dag enligt patientjournalerna.

Vilken nytta har Azilect visat vid studierna?

Azilect var effektivare än placebo i samtliga studier. I den studie där Azilect användes ensamt hade de patienter som tog 1 mg av läkemedlet en gång om dagen en genomsnittlig minskning på UPDRS-skalan med 0,13 poäng över 26-veckorsstudien med utgångsvärdet 24,69. Detta ska jämföras med en ökning med 4,07 poäng hos de patienter som fick placebo med utgångsvärdet 24,54. En minskning på UPDRS-skalan tyder på en förbättring av symtomen, medan en ökning tyder på en försämring av symtomen.

När 1 mg Azilect användes som tillägg till levodopa minskade tiden i "off"-läge mer än med placebo. I båda studierna tillbringade de patienter som fick Azilect som tillägg i genomsnitt cirka en timme mindre i "off"-läge än dem som fick placebo som tillägg. En liknande minskning av tiden i "off"-läge observerades hos de patienter som fick entakapon.

Vilka är riskerna med Azilect?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Azilect (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Azilect finns i bipacksedeln.

Azilect får inte ges tillsammans med andra monoaminoxidashämmare, inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel såsom johannesört. Det får inte heller ges tillsammans med petidin (ett smärtstillande medel). Det bör gå minst 14 dagar efter att behandlingen med Azilect har avslutats innan en behandling med en annan monoaminoxidashämmare eller med petidin påbörjas. Azilect får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Azilect godkänts?

CHMP fann att nyttan med Azilect är större än riskerna och rekommenderade att Azilect skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Azilect

Den 21 februari 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Azilect som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Azilect finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.