



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/723435/2014
EMA/H/C/003957

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rasagiline ratiopharm

rasagiline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rasagiline ratiopharm. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Rasagiline ratiopharm.

За практическа информация относно употребата на Rasagiline ratiopharm пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Rasagiline ratiopharm и за какво се използва?

Rasagiline ratiopharm е лекарство, използвано за лечение на възрастни с Паркинсонова болест (прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавено движение и скованост на мускулите).

Rasagiline ratiopharm може да се използва самостоятелно или като съпътстваща терапия с леводопа (друго лекарство, използвано при Паркинсонова болест) при пациенти, които имат „флуктуации“ в края на периода между дозите леводопа. Флуктуациите се появяват, когато ефектите на лекарството преминат и симптомите се появят отново. Те са свързани с намаляване на ефекта на леводопа, когато пациентът изпитва внезапен преход между състояние „ON“ и способност за движение и състояние „OFF“ и затруднения в придвижването.

Това лекарство е същото като Azilect, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Azilect е дала съгласие научните й данни да се използват за Rasagiline ratiopharm („информирано съгласие“).

Rasagiline ratiopharm съдържа активното вещество разагилин (*rasagiline*).



Как се използва Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm се предлага под формата на таблетки (1 mg). Стандартната доза е една таблетка веднъж дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Rasagiline ratiopharm?

Активното вещество в Rasagiline ratiopharm, разагилин, е „инхибитор на моноаминооксидаза В“. То блокира ензима моноаминооксидаза тип В, който разгражда невротрансмитера допамин в мозъка. Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. При пациенти с Паркинсонова болест клетките, които произвеждат допамин, умират и количеството допамин в мозъка намалява. Вследствие на това пациентите загубват способността надеждно да контролират движенията си. Като увеличава нивата на допамин в частите на мозъка, които контролират движението и координацията, Rasagiline ratiopharm подобрява признаците и симптомите на Паркинсонова болест, например скованост и забавено движение.

Какви ползи от Rasagiline ratiopharm са установени в проучванията?

В три проучвания, обхващащи 1563 пациенти, е показано, че Rasagiline ratiopharm е ефективен както за облекчаване на симптомите на Паркинсонова болест, така и за намаляване на периодите, които пациентите прекарват в състояние „OFF“. В едно от проучванията 26 седмици на лечение с Rasagiline ratiopharm води до средно понижение от 0,13 точки по UPDRS (Унифицирана скала за оценка на болестта на Паркинсон) спрямо изходна стойност 24,69 в сравнение с повишение от 4,07 точки при пациентите, приемащи плацебо, спрямо изходна стойност 24,54. Понижението на общия резултат по UPDRS показва подобряване на симптомите, а увеличението — влошаване.

В другите две проучвания Rasagiline ratiopharm е прилаган като съпътстваща терапия при пациенти със заболяване в късен стадий, които вече са лекувани с леводопа, и е сравнен с плацебо и друго лекарство ентакапон (също използвани като съпътстващи терапии). Проучванията обхващат 1159 пациенти и продължават съответно 26 и 18 седмици. В двете проучвания пациентите, приемащи Rasagiline ratiopharm, прекарват средно около един час по-малко в състояние „OFF“, отколкото пациентите, приемащи плацебо. Сходно намаляване на времето, прекарано в състояние „OFF“, е наблюдавано при пациентите, приемащи ентакапон.

Какви са рисковете, свързани с Rasagiline ratiopharm?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Rasagiline ratiopharm (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rasagiline ratiopharm, вижте листовката.

Rasagiline ratiopharm не трябва да се използва с други инхибитори на моноаминооксидазата, включително лекарства и билкови препарати, отпускани без лекарско предписание, като жълт кантарион (използван за лечение на депресия). Също не трябва да се използва с петидин (болкоуспокояващо средство). Трябва да изминат най-малко 14 дни между спиране на лечението с Rasagiline ratiopharm и начало на лечението с друг инхибитор на моноаминооксидазата или с петидин. Rasagiline ratiopharm не трябва да се използва при пациенти с тежки чернодробни проблеми. Не се препоръчва за пациенти с умерени чернодробни проблеми. Пациентите с леки

чернодробни проблеми трябва да използват Rasagiline ratiopharm с особено внимание и да спрат лечението, ако чернодробните проблеми се влошат.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Rasagiline ratiopharm вижте листовката.

Защо Rasagiline ratiopharm е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Rasagiline ratiopharm са по-големи от рисковете, и препоръча Rasagiline ratiopharm да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rasagiline ratiopharm?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rasagiline ratiopharm се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rasagiline ratiopharm, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Rasagiline ratiopharm:

На 12 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rasagiline ratiopharm, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Rasagiline ratiopharm може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Rasagiline ratiopharm, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.