



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rasagiline ratiopharm

rasagilinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rasagiline ratiopharm. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rasagiline ratiopharm používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rasagiline ratiopharm, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Rasagiline ratiopharm a k čemu se používá?

Rasagiline ratiopharm je přípravek, který se používá k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí (progresivním onemocněním mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost).

Přípravek Rasagiline ratiopharm lze užívat buď samostatně, nebo jako přídavná léčba k levodopě (jinému léčivu používanému u Parkinsonovy nemoci) u pacientů, u nichž dochází k „výkyvům“ ke konci intervalu mezi dávkami levodopy. K výkyvům dochází při odeznívání účinků léčivého přípravku a projevují se opětovným objevením příznaků. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy mu pohyb činí potíže.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Azilect, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Azilect souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Rasagiline ratiopharm („informovaný souhlas“).

Přípravek Rasagiline ratiopharm obsahuje léčivou látku rasagilin.



Jak se přípravek Rasagiline ratiopharm používá?

Přípravek Rasagiline ratiopharm je dostupný ve formě tablet (1 mg). Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Rasagiline ratiopharm působí?

Léčivá látka v přípravku Rasagiline ratiopharm, rasagilin, je „inhibitor monoaminoxidázy B“. Blokuje enzym monoaminoxidázu typu B, který v mozku odbourává neurotransmitter dopamin.

Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. U pacientů s Parkinsonovou nemocí mozkové buňky, které vytvářejí dopamin, odumírají a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Zvýšením hladiny dopaminu v částech mozku, které řídí pohyby a koordinaci, zmírňuje přípravek Rasagiline ratiopharm projevy a příznaky Parkinsonovy nemoci, jako jsou ztuhlost a zpomalení pohybů.

Jaké přínosy přípravku Rasagiline ratiopharm byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Rasagiline ratiopharm byl zkoumán ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 1 563 pacientů, přičemž se prokázalo, že účinně zmírňuje příznaky Parkinsonovy nemoci a také zkracuje dobu, kterou pacienti stráví v „pasivní“ fázi. V jedné ze studií vedla 26týdenní léčba přípravkem Rasagiline ratiopharm k průměrnému poklesu hodnoty na škále UPDRS (standardní škále pro hodnocení příznaků Parkinsonovy nemoci) o 0,13 bodu z počáteční hodnoty 24,69 v porovnání se zvýšením o 4,07 bodu u pacientů, kteří užívali placebo a měli počáteční hodnotu 24,54. Pokles skóre UPDRS znamená zmírnění příznaků, zatímco zvýšení skóre znamená zhoršení příznaků.

V dalších dvou studiích byl přípravek Rasagiline ratiopharm podáván jako „přídavná léčba“ u pacientů v pozdějším stadiu nemoci, kteří již byli léčeni levodopou, a porovnáván s placebem a jiným léčivem entakaponem (podávaným také jako přídavná léčba). Do těchto studií bylo zařazeno 1 159 pacientů a trvaly 26, resp. 18 týdnů. V obou studiích pacienti užívací přípravek Rasagiline ratiopharm strávili v „pasivním“ stavu průměrně asi o jednu hodinu méně než pacienti užívací placebo. Podobné zkrácení doby strávené v „pasivním“ stavu bylo pozorováno u pacientů, kteří užívali entakapon.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rasagiline ratiopharm?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Rasagiline ratiopharm (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rasagiline ratiopharm je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rasagiline ratiopharm se nesmí používat s jinými inhibitory monoaminoxidázy, včetně volně prodejných léčivých přípravků a rostlinných přípravků, jako je třezalka tečkovaná (používaná k léčbě deprese). Nesmí se užívat ani s pethidinem (lékem proti bolesti). Mezi ukončením léčby přípravkem Rasagiline ratiopharm a zahájením léčby jiným inhibitory monoaminoxidázy nebo pethidinem by mělo uplynout nejméně 14 dní. Přípravek Rasagiline ratiopharm se nesmí používat u pacientů se závažnými jaterními problémy. Není doporučen u pacientů se středně závažnými jaterními problémy. Pacienti s mírnými jaterními problémy by měli přípravek Rasagiline ratiopharm užívat opatrně, a pokud se u nich problémy s játry zhorší, měli by léčbu ukončit.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Rasagiline ratiopharm je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rasagiline ratiopharm schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Rasagiline ratiopharm převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rasagiline ratiopharm?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rasagiline ratiopharm byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rasagiline ratiopharm zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Rasagiline ratiopharm

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rasagiline ratiopharm platné v celé Evropské unii dne 12. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Rasagiline ratiopharm je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rasagiline ratiopharm naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.