



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Rasagiline ratiopharm

rasagilin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rasagiline ratiopharm. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Rasagiline ratiopharm bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Rasagiline ratiopharm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Rasagiline ratiopharm, og hvad anvendes det til?

Rasagiline ratiopharm er et lægemiddel til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom (en fremadskridende hjernesygdom, som medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed).

Rasagiline ratiopharm kan enten anvendes alene eller som tillægsbehandling til levodopa (et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom) hos patienter, der får »fluktuationer« hen mod slutningen af perioden mellem levodopa-doserne. Fluktuationer opstår, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage. De skyldes den aftagende virkning af levodopa, når patienten oplever pludselige skift mellem »on-perioder«, hvor patienten kan bevæge sig, og »off-perioder«, hvor patienten har svært ved at bevæge sig.

Lægemidlet er identisk med Azilect, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Azilect, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Rasagiline ratiopharm (»informeret samtykke«).

Rasagiline ratiopharm indeholder det aktive stof rasagilin.

Hvordan anvendes Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm leveres som tabletter (1 mg). Den normale dosis er én tablet én gang dagligt.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Rasagiline ratiopharm?

Det aktive stof i Rasagiline ratiopharm, rasagilin, er en »monoaminoxidase B-hæmmer«. Det blokerer enzymet monoaminoxidase type B, som nedbryder neurotransmitteren dopamin i hjernen. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Hos patienter med Parkinsons sygdom dør de celler, der producerer dopamin, hvorefter hjernens indhold af dopamin falder. Patienterne mister derved evnen til sikker styring af bevægelserne. Ved at øge dopaminindholdet i de dele af hjernen, der styrer bevægelse og koordination, bedrer Rasagiline ratiopharm symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm er blevet undersøgt i tre undersøgelser med 1 563 patienter, hvor det har vist sig effektivt til både at lette symptomerne på Parkinsons sygdom og afkorte den tid, hvor patienterne er i deres »off-periode«. I den ene af undersøgelserne resulterede 26-ugers behandling med Rasagiline ratiopharm i et gennemsnitligt fald på 0,13 point på UPDRS-skalaen (en skala til vurdering af symptomer på Parkinsons sygdom) fra en startværdi på 24,69. Til sammenligning var der en stigning på 4,07 point hos de patienter, der fik placebo, fra en startværdi på 24,54. Et fald i UPDRS-score betyder, at symptomerne bliver bedre, mens en stigning betyder, at de bliver værre.

I de to andre undersøgelser blev Rasagiline ratiopharm givet som tillægsbehandling til patienter med sygdom i et senere stadium, som allerede var i behandling med levodopa. Det blev her sammenlignet med placebo og et andet lægemiddel, entacapon (ligeledes som tillægsbehandling). Undersøgelserne omfattede 1 159 patienter og varede henholdsvis 26 og 18 uger. I begge undersøgelser tilbragte de patienter, der fik Rasagiline ratiopharm som tillægsbehandling, ca. en time mindre i »off-tilstand« end dem, der fik placebo. Der var en tilsvarende mindskelse af tiden i »off-tilstand« hos de patienter, der fik entacapon.

Hvilke risici er der forbundet med Rasagiline ratiopharm?

Den hyppigste bivirkning ved Rasagiline ratiopharm (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rasagiline ratiopharm fremgår af indlægssedlen.

Rasagiline ratiopharm må ikke anvendes sammen med andre MAO-hæmmere. Dette gælder både lægemidler og håndkøbsplantepræparater såsom prikbladet perikum (der anvendes til behandling af depression). Det må heller ikke anvendes sammen med det smertestillende middel petidin. Efter ophør af behandlingen med Rasagiline ratiopharm skal der gå mindst 14 dage før påbegyndelse af behandling med andre MAO-hæmmere eller petidin. Rasagiline ratiopharm må ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer. Det frarådes at anvende det hos patienter med moderate leverproblemer. Hos patienter med lettere leverproblemer bør der udvises forsigtighed ved anvendelse af Rasagiline ratiopharm, og hvis leverproblemerne forværres, bør behandlingen ophøre.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rasagiline ratiopharm fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rasagiline ratiopharm godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Rasagiline ratiopharm opvejer risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse for Rasagiline ratiopharm.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rasagiline ratiopharm?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rasagiline ratiopharm anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rasagiline ratiopharm, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Rasagiline ratiopharm

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rasagiline ratiopharm den 12. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Rasagiline ratiopharm findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rasagiline ratiopharm, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.