



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rasagilin ratiopharm

Rasagilin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rasagilin ratiopharm. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rasagilin ratiopharm zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Rasagilin ratiopharm benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Rasagilin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Rasagilin ratiopharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Parkinson (einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die Zittern, verlangsamte Bewegungen und Muskelsteifigkeit verursacht).

Rasagilin ratiopharm kann entweder allein (als Monotherapie) oder bei Patienten, die gegen Ende der Wirkungsdauer zwischen Levodopa-Einnahmen (einem anderen Parkinson-Arzneimittel) unter „Fluktuationen“ leiden (End-of-dose-Fluktuationen), zusätzlich zu Levodopa (Kombinationstherapie) angewendet werden. Fluktuationen treten auf, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Symptome wiederkehren. Sie sind mit einer verminderten Wirkung von Levodopa verbunden. Die Beweglichkeit des Patienten unterliegt dann plötzlichen Schwankungen; aktive „ON“-Phasen mit Bewegungsfähigkeit wechseln sich mit inaktiven „OFF“-Phasen, in denen jede Bewegung mit Schwierigkeiten verbunden ist, ab.

Dieses Arzneimittel ist mit Azilect identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Azilect hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Rasagilin ratiopharm verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Rasagilin ratiopharm enthält den Wirkstoff Rasagilin.



Wie wird Rasagilin ratiopharm angewendet?

Rasagilin ratiopharm ist als Tablette (1 mg) erhältlich. Die Standarddosis beträgt 1 Tablette einmal täglich.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Rasagilin ratiopharm?

Bei dem Wirkstoff in Rasagilin ratiopharm, Rasagilin, handelt es sich um einen „Monoaminoxidase (MAO)-B-Inhibitor“. Er hemmt das Enzym Monoaminoxidase Typ B, das im Gehirn den Neurotransmitter Dopamin abbaut. Neurotransmitter sind chemische Substanzen, die die Kommunikation zwischen Nervenzellen vermitteln. Bei Patienten mit Morbus Parkinson sterben die das Dopamin produzierenden Zellen ab, was zu einer Abnahme der Dopaminkonzentration im Gehirn führt. Die Patienten verlieren dann die Fähigkeit, ihre Bewegungen zuverlässig zu kontrollieren. Rasagilin ratiopharm verbessert durch Erhöhung der Dopaminkonzentration in den Gehirnbereichen, die für die Steuerung der Bewegung und Koordination verantwortlich sind, die Anzeichen und Symptome von Morbus Parkinson wie z. B. Steifigkeit und Verlangsamung der Bewegung.

Welchen Nutzen hat Rasagilin ratiopharm in den Studien gezeigt?

Rasagilin ratiopharm hat sich in drei Studien, an denen 1 563 Patienten teilnahmen, sowohl bei der Linderung der typischen Krankheitssymptome von Morbus Parkinson als auch der Verkürzung der Phasen, in denen die Patienten „inaktiv“ (OFF) sind, als wirksam erwiesen. In einer der Studien führte die 26-wöchige Behandlung mit Rasagilin ratiopharm zu einem durchschnittlichen Abfall des UPDRS (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, eine Standardskala zur Bewertung der Symptome bei Morbus Parkinson) um 0,13 Punkte von einem Ausgangswert von 24,69 im Vergleich zu einem Anstieg um 4,07 Punkte von einem Ausgangswert von 24,54 bei Patienten, die ein Placebo erhalten hatten. Ein Abfall in dem UPDRS-Wert weist auf eine Verbesserung, ein Anstieg auf eine Verschlechterung der Symptome hin.

In den beiden anderen Studien wurde Patienten in einem späteren Krankheitsstadium, die bereits Levodopa erhielten, Rasagilin ratiopharm als „Zusatztherapie“ verabreicht und die Wirksamkeit mit einem Placebo bzw. mit Entacapon, einem anderen Arzneimittel, verglichen (beide ebenfalls zusätzlich zu Levodopa verwendet). An diesen Studien nahmen insgesamt 1 159 Patienten teil; die Studiendauer betrug 26 bzw. 18 Wochen. In beiden Studien verbrachten die Patienten, die Rasagilin ratiopharm eingenommen hatten, im Schnitt etwa eine Stunde weniger in der inaktiven „OFF“-Phase als diejenigen, die der Placebogruppe zugeordnet worden waren. Vergleichbare zeitliche Abnahmen in der „OFF“-Phase wurden auch bei den Patienten beobachtet, die Entacapon eingenommen hatten.

Welche Risiken sind mit Rasagilin ratiopharm verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Rasagilin ratiopharm (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasagilin ratiopharm berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rasagilin ratiopharm darf nicht gemeinsam mit anderen MAO-Hemmern, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und pflanzlichen Zubereitungen wie z. B. Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen), angewendet werden. Weiterhin darf es nicht mit Pethidin (einem Schmerzmittel) kombiniert werden. Zwischen dem Absetzen der Behandlung mit Rasagilin ratiopharm und dem Einleiten der Behandlung mit einem anderen MAO-Hemmer oder mit Pethidin müssen mindestens 14 Tage liegen. Rasagilin ratiopharm darf nicht bei Patienten mit schwerwiegenden

Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Es wird Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen. Patienten mit leichten Leberproblemen sollten Rasagilin ratiopharm mit Vorsicht anwenden und die Behandlung bei Verschlechterung der Leberfunktion abbrechen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rasagilin ratiopharm berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rasagilin ratiopharm zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rasagilin ratiopharm gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rasagilin ratiopharm ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rasagilin ratiopharm so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rasagilin ratiopharm aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Rasagilin ratiopharm

Am 12. Januar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasagilin ratiopharm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Rasagilin ratiopharm finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rasagilin ratiopharm benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.