



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rasagiline ratiopharm

ρασαγιλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rasagiline ratiopharm. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rasagiline ratiopharm.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rasagiline ratiopharm, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Rasagiline ratiopharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rasagiline ratiopharm είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Πάρκινσον (μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία).

Το Rasagiline ratiopharm μπορεί να χορηγηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συμπληρωματική θεραπεία στη λεβοντόπα (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον) σε ασθενείς που παρουσιάζουν «διακυμάνσεις» προς το τέλος της περιόδου μεταξύ των δόσεων της λεβοντόπας. Οι διακυμάνσεις επέρχονται όταν εξασθενεί η επίδραση της θεραπείας και επανεμφανίζονται τα συμπτώματα. Συνδέονται με τη μείωση της δραστηριότητας της λεβοντόπας και συνίστανται σε απότομες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Azilect, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Azilect έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Rasagiline ratiopharm («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Το Rasagiline ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Rasagiline ratiopharm;

Το Rasagiline ratiopharm διατίθεται υπό μορφή δισκίων (1 mg). Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Rasagiline ratiopharm;

Η δραστική ουσία του Rasagiline ratiopharm, η ρασαγιλίνη, είναι αναστολέας της «μονοαμινοξειδάσης-B». Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου μονοαμινοξειδάση τύπου B, το οποίο διασπά τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς χάνουν την ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Αυξάνοντας τα επίπεδα ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό, το Rasagiline ratiopharm βελτιώνει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως είναι η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

Ποιο είναι τα οφέλη του Rasagiline ratiopharm σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.563 ασθενείς, το Rasagiline ratiopharm αποδείχθηκε αποτελεσματικό τόσο στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον όσο και στη μείωση του χρόνου παραμονής των ασθενών στην κατάσταση «off». Σε μία από τις μελέτες, η χορήγηση θεραπείας με Rasagiline ratiopharm για χρονικό διάστημα 26 εβδομάδων οδήγησε σε μέση μείωση της βαθμολογίας UPDRS (τυποποιημένη κλίμακα για την εκτίμηση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson) κατά 0,13 βαθμούς από την αρχική τιμή των 24,69 βαθμών σε σύγκριση με την αύξηση κατά 4,07 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο με αρχική τιμή τους 24,54 βαθμούς. Η μείωση στη βαθμολογία UPDRS αποτελεί ένδειξη βελτίωσης των συμπτωμάτων, ενώ η αύξηση στη βαθμολογία είναι ένδειξη επιδείνωσης αυτών.

Στις άλλες δύο μελέτες, το Rasagiline ratiopharm προστέθηκε στην ήδη χορηγούμενη θεραπεία με λεβοντόπα σε ασθενείς με προχωρημένο στάδιο της νόσου και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και εντακαπόνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται επίσης ως συμπληρωματική θεραπεία). Οι μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.159 ασθενείς, διήρκεσαν 26 και 18 εβδομάδες, αντίστοιχα. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Rasagiline ratiopharm παρέμειναν κατά μέσο όρο μία ώρα λιγότερο στην κατάσταση «off» σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια μείωση της διάρκειας της κατάστασης «off» παρατηρήθηκε και στους ασθενείς που έλαβαν εντακαπόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rasagiline ratiopharm;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Rasagiline ratiopharm (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rasagiline ratiopharm περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rasagiline ratiopharm δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς συνταγή με άλλους αναστολείς μονοαμινοξειδάσης, περιλαμβανομένων φαρμάκων και φυτικών παρασκευασμάτων, όπως το λειχηνόχορτο του St. John (για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται με πεθιδίνη (αναλγητικό). Μεταξύ της διακοπής της θεραπείας με Rasagiline ratiopharm και της έναρξης θεραπείας με άλλον αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης ή με πεθιδίνη πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών. Το Rasagiline ratiopharm δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτριας μορφής ηπατικά προβλήματα. Οι

ασθενείς με ήπιας μορφής ηπατικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν το Rasagiline ratiopharm με προσοχή και να διακόπτουν τη θεραπεία αν επιδεινωθούν τα ηπατικά τους προβλήματα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rasagiline ratiopharm περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasagiline ratiopharm;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Rasagiline ratiopharm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasagiline ratiopharm;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rasagiline ratiopharm χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rasagiline ratiopharm συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Rasagiline ratiopharm:

Στις 12 Ιανουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rasagiline ratiopharm.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Rasagiline ratiopharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rasagiline ratiopharm, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.