



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rasagiline ratiopharm

rasagiliin

See on ravimi Rasagiline ratiopharm Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Rasagiline ratiopharmi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Rasagiline ratiopharmi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Rasagiline ratiopharm ja milleks seda kasutatakse?

Rasagiline ratiopharm on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihaskrampide) täiskasvanute raviks.

Rasagiline ratiopharmi tohib kasutada ainsa ravimina või lisaks levodopale (samuti Parkinsoni tõve ravim) patsientidel, kellel esineb levodopa annuste vahelise aja lõpus seisundite vaheldumist. Seisundite vaheldumine tekib, kui ravimiannuse toime lõpeb ja sümptomid ilmuvad uuesti. Seisundite vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mil patsiendil hakkavad liikumisvõimega ja liikumiskõuetega seisundid järsku vahelduma.

See ravim on samane Azilectiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Azilecti tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Rasagiline ratiopharmi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Rasagiline ratiopharm sisaldab toimeainet rasagiliini.

Kuidas Rasagiline ratiopharmi kasutatakse?

Rasagiline ratiopharmi turustatakse tablettidena (1 mg). Standardannus on üks tablett üks kord ööpäevas.



Rasagiline ratiopharm on retseptiravim.

Kuidas Rasagiline ratiopharm toimib?

Rasagiline ratiopharmi toimeaine rasagiliin on monoamiinoksüdaas-B inhibiitor. See blokeerib B-tüüpi ensüümi monoamiinoksüdaasi, mis lagundab ajus neurotransmitterit dopamiini. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini kogus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Suurendades dopamiini sisaldust aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni, vähendab Rasagiline ratiopharm Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid, näiteks lihasjäikust ja liigutuste aeglust.

Milles seisneb uuringute põhjal Rasagiline ratiopharmi kasulikkus?

Kolmes 1563 patsiendiga uuringus tõestati, et Rasagiline ratiopharm on efektiivne nii Parkinsoni tõve sümptomite leevendamisel kui ka liikumiskustega seisundiga perioodide lühendamises. Ühes uuringus vähenes UPDRS (ühtne Parkinsoni tõve hindamisskaala) skaala punktisumma Rasagiline ratiopharmi 26 nädalat võtnud patsientidel algväärtuselt 24,69 keskmiselt 0,13 punkti võrra ja platseebot võtnud patsientidel tõsis sama näitaja algväärtuselt 24,57 keskmiselt 4,07 punkti. UPDRSi punktisumma vähenemine näitab, et sümptomid leevenevad, ja suurenemine, et sümptomid süvenevad.

Kahes teises uuringus kasutati Rasagiline ratiopharmi lisaravimina hilisemas staadiumis haigusega patsientidele, kes juba võtsid levodopat, ning seda võrreldi platseebo ja entakapooniga, mida samuti kasutati lisaravimina. Uuringutes osales 1159 patsienti ning uuringud kestsid vastavalt 26 ja 18 nädalat. Mõlemas uuringus olid Rasagiline ratiopharmi uuringurühma patsiendid keskmiselt ligikaudu ühe tunni võrra vähem liikumiskustega seisundis kui platseeborühma patsiendid. Sarnast liikumiskustega seisundi kestuse lühenemist täheldati entakapooni võtnud patsientidel.

Mis riskid Rasagiline ratiopharmiga kaasnevad?

Rasagiline ratiopharmi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Rasagiline ratiopharmi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rasagiline ratiopharmi ei tohi kasutada koos teiste monoaminoksüdaasiinhibiitoreid sisaldavate ravimite ja taimsete käsimüügiravimitega, näiteks naistepunaga (teatud depressiooniravim). Samuti ei tohi seda kasutada koos petidiiniga (teatud valuvaigisti). Pärast Rasagiline ratiopharmi ravi lõppu peab ootama vähemalt 14 päeva, enne kui tohib alustada ravi muu monoaminoksüdaasiinhibiitori või petidiiniga. Raske maksapuudulikkusega patsiendid ei tohi Rasagiline ratiopharmi kasutada. Rasagiline ratiopharmi ei ole soovitatav kasutada ka mõõdukate maksaprobleemidega patsientidel. Rasagiline ratiopharmi kasutamisel kergete maksaprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik ning maksaprobleemide süvenemisel tuleb ravi peatada.

Rasagiline ratiopharmi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rasagiline ratiopharm heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rasagiline ratiopharmi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rasagiline ratiopharmi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rasagiline ratiopharmi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rasagiline ratiopharmi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Rasagiline ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon andis Rasagiline ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Rasagiline ratiopharmi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Rasagiline ratiopharmiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.