



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Rasagiline ratiopharm

## rasagiliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rasagiline ratiopharm -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Rasagiline ratiopharmin käytöstä.

Potilas saa Rasagiline ratiopharmin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Rasagiline ratiopharm on ja mihin sitä käytetään?

Rasagiline ratiopharm on lääke, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia (etenevä aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa, hidaskäyttöä ja lihasjäykkyyttä) sairastavia aikuisia.

Rasagiline ratiopharmia voidaan käyttää joko yksinään tai levodopaan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) liitettynä potilaille, joilla on ns. tilanvaihteluita levodopa-annosten vaikutuksen loppuvaiheissa. Tilanvaihteluita esiintyy, kun lääkkeen vaikutus heikkenee ja oireet palaavat. Tilanvaihtelut liittyvät levodopan vaikutuksen heikkenemiseen, jolloin potilaan liikkumiskyvyssä ilmenee äkillisiä muutoksia (on/off-ilmio).

Tämä lääkevalmiste on sama kuin Azilect, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU). Azilectia valmistava lääkeyhtiö on ilmoittanut, että Azilectia koskevaa tieteellistä tietoa voidaan käyttää myös Rasagiline ratiopharmin osalta (ns. tietoon perustuva suostumus).

Rasagiline ratiopharmin vaikuttava aine on rasagiliini.

### Miten Rasagiline ratiopharmia käytetään?

Rasagiline ratiopharmia on saatavana tabletteina (1 mg). Vakioannos on yksi tabletti kerran päivässä.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Miten Rasagiline ratiopharm vaikuttaa?**

Rasagiline ratiopharmin vaikuttava aine, rasagiliini, on monoamiinioksidaasi B:n estäjä. Se estää tyypin B monoamiinioksidaasientsyymiä, joka hajottaa dopamiini-nimistä välittäjäainetta aivoissa. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut kuolevat, ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Potilaat menettävät kyvyn hallita liikkeitään luotettavasti. Lisäämällä dopamiinipitoisuutta aivojen niissä osissa, jotka säätelevät liikettä ja koordinaatiota, Rasagiline ratiopharm lievittää Parkinsonin taudin merkkejä ja oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

## **Mitä hyötyä Rasagiline ratiopharmista on havaittu tutkimuksissa?**

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 563 potilasta, Rasagiline ratiopharmin on osoitettu olevan tehokas sekä Parkinsonin taudin oireiden lievittämisessä että sen ajan lyhentämisessä, jonka potilaat viettivät ns. off-vaiheessa. Yhdessä näistä tutkimuksista 26 viikon Rasagiline ratiopharm -hoidon tuloksena UPDRS-asteikon (Parkinsonin taudin oireiden arvioimisessa käytettävä vakioasteikko) pisteet vähenivät keskimäärin 0,13 pistettä aloitusarvosta, joka oli 24,69. Lumelääkettä saaneilla potilailla pisteet suurensivat 4,07 pistettä, kun aloitusarvo oli 24,54. Pistemäärän väheneminen UPDRS-asteikolla osoittaa oireiden lievittymistä, kun taas pistemäärän kasvu tarkoittaa oireiden pahenemista.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Rasagiline ratiopharmia annettiin lisälääkityksenä sairauden myöhäisvaiheessa oleville potilaille, joita hoidettiin myös levodopalla. Tätä lääkitystä verrattiin lumelääkkeeseen ja entakaponi-nimiseen toiseen lääkkeeseen (käytetään myös lisälääkityksenä). Tutkimuksiin, jotka kestivät 26 ja 18 viikkoa, osallistui 1 159 potilasta. Kummassakin tutkimuksessa Rasagiline ratiopharmia saaneiden potilaiden off-tila oli keskimäärin noin tunnin lyhyempi kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden. Off-tilan vastaavaa lyhenemistä havaittiin myös entakaponia saaneilla potilailla.

## **Mitä riskejä Rasagiline ratiopharmiin liittyy?**

Yleisin Rasagiline ratiopharmiin liittyvä sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rasagiline ratiopharmin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rasagiline ratiopharmia ei saa käyttää muiden monoamiinioksidaasin estäjien eikä ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ja kasvirohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisma- ja mäkikuisma- (käytetään masennuksen hoitoon), kanssa. Sitä ei saa käyttää myöskään petidiinin (kipulääke) kanssa. Rasagiline ratiopharm -lääkityksen lopettamisen ja muun monoamiinioksidaasin estäjällä tai petidiinillä annettavan hoidon aloittamisen välillä on oltava vähintään 14 päivää. Potilaat, joilla on vakavia maksaongelmia, eivät saa käyttää Rasagiline ratiopharmia. Sitä ei suositella potilaille, joilla on keskivaikeita maksaongelmia. Lievistä maksaongelmista kärsivien potilaiden tulee käyttää Rasagiline ratiopharmia varovasti, ja hoito on lopetettava, jos maksaongelmat pahenevat.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rasagiline ratiopharmin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Rasagiline ratiopharm on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Rasagiline ratiopharmin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Rasagiline ratiopharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rasagiline ratiopharmin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rasagiline ratiopharmia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

### Muita tietoja Rasagiline ratiopharmista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rasagiline ratiopharmia varten 12. tammikuuta 2015.

Rasagiline ratiopharmia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Rasagiline ratiopharm -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 1-2015.