



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Razagilin ratiopharm

razagilin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Razagilin ratiopharm. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Razagilin ratiopharm.

Praktične informacije o korištenju lijeka Razagilin ratiopharm pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Razagilin ratiopharm i za što se koristi?

Razagilin ratiopharm je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolesti (progresivan poremećaj mozga koji uzrokuje drhtanje, usporene kretnje i krutost mišića).

Razagilin ratiopharm može se koristiti kao monoterapija ili kao dodatna terapija s levodopom (drugim lijekom koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti) u bolesnika s „fluktuacijama“ prilikom isteka razdoblja između doza levodopa. Fluktuacije se događaju prilikom slabljenja djelovanja lijeka, a simptomi se ponovno pojavljuju. Isti su povezani sa smanjenjem u djelovanju levodopa, u slučaju kada bolesnik osjeća iznenadne promijene između „uključenog“ stanja i sposobnosti kretanja i „isključenog“ stanja i poteškoća prilikom kretanja.

Ovaj lijek isti je kao i Azilect, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Azilect pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Razagilin ratiopharm (tzv. „informirani pristanak“).

Razagilin ratiopharm sadrži djelatnu tvar razagilin.



## Kako se Razagilin ratiopharm koristi?

Razagilin ratiopharm dostupan je kao tablete (1 mg). Standardna doza je jedna tableta jednom na dan.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako djeluje Razagilin ratiopharm?

Djelatna tvar lijeka Razagilin ratiopharm, razagilin, je „inhibitor monoamino oksidaze B“. Inhibira enzim monoamino oksidaze tipa B, koji razgrađuje neurotransmiter dopamin u mozgu. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. U bolesnika s Parkinsonovom bolešću, stanice koje proizvode dopamin umiru, a količina dopamina u mozgu se smanjuje. Bolesnici zatim gube svoju sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Povećavajući razine dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju pokret i koordinaciju, Razagilin ratiopharm poboljšava znakove i simptome Parkinsonove bolesti, poput ukočenosti i usporenih pokreta.

## Koje su koristi lijeka Razagilin ratiopharm utvrđene u ispitivanjima?

U tri ispitivanja, koja su obuhvatila 1.563 bolesnika, utvrđeno je da je Razagilin ratiopharm djelotvoran u ublažavanju simptoma Parkinsonove bolesti, te u skraćivanju vremena kojeg bolesnici provedu u „isključenom“ stanju. U jednom od ispitivanja, 26-tjedna terapija lijekom Razagilin ratiopharm rezultirala je prosječnim smanjenjem od 0,13 poena u UPDRS-u (standardna skala za ocjenjivanje simptoma Parkinsonove bolesti) od standardne vrijednosti od 24,69 u usporedbi sa 4,07 poena u bolesnika koji su uzimali placebo od početne vrijednosti od 24,54. Smanjenje u vrijednosti UPDRS-a ukazuje na poboljšanje u simptomima, dok porast ukazuje na pogoršanje u simptomima.

U druga dva ispitivanja, Razagilin ratiopharm primijenjen je kao dodatna terapija u bolesnika s kasnijim stadijem bolesti koji su već liječeni levodopom, i uspoređen je s placebom i drugim lijekom entakaponom (koji se također koristi u dodatnim terapijama). Ispitivanja su obuhvatila 1.159 bolesnika i trajala su 26, odnosno 18 tjedana. U oba ispitivanja, bolesnici koji su uzimali Razagilin ratiopharm proveli su prosječno otprilike jedan sat manje u „isključenom“ stanju u odnosu na one koji su uzimali placebo. Slična smanjenja u vremenu provedenom u „isključenom“ stanju uočeno je u bolesnika koji su uzimali entakapon.

## Koji su rizici povezani s lijekom Razagilin ratiopharm?

Najčešća nuspojava lijeka Razagilin ratiopharm (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) je glavobolja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Razagilin ratiopharm potražite u uputi o lijeku.

Razagilin ratiopharm ne smije se koristiti s drugim inhibitorima monoamine oksidaze, uključujući lijekove i biljne pripravke koji se izdaju bez liječničkog recepta poput gospine trave (koja se koristi za liječenje depresije). Ne smije se koristiti s petidinom (analgetikom). Treba proći najmanje 14 dana između završetka terapije lijekom Razagilin ratiopharm i početka liječenja drugim inhibitorom monoamino oksidaze ili petidinom. Razagilin ratiopharm ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom. Bolesnici s blagim problemima s jetrom trebaju oprezno koristiti Razagilin ratiopharm te trebaju prekinuti terapiju ako se problemi s jetrom pogoršaju.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja s lijekom Razagilin ratiopharm potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Razagilin ratiopharm odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Razagilin ratiopharm nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Razagilin ratiopharm?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Razagilin ratiopharm. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Razagilin ratiopharm nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Razagilin ratiopharm**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Razagilin ratiopharm na snazi u Europskoj uniji od 12. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Razagilin ratiopharm nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Razagilin ratiopharm pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2015.