



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Razagilin ratiopharm

razagilin

Ez a dokumentum a Razagilin ratiopharm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Razagilin ratiopharm alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Razagilin ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Razagilin ratiopharm, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Razagilin ratiopharm-ot a Parkinson-kórban (remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

A Razagilin ratiopharm alkalmazható önmagában, vagy a levodopa terápia (egy, a Parkinson-kór kezelésére használt másik gyógyszer) kiegészítéseként olyan betegeknél, akiknél a levodopa adagok közötti időszak vége felé „fluktuációk” alakulnak ki. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek újra megjelennek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on” (be) mozgásképes, és az „off” (ki) mozgási nehézségekkel járó állapot között.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Azilect nevű készítménnyel. Az Azilect-et gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Razagilin ratiopharm-hoz felhasználják („tájékoztatóon alapuló beleegyezés”).

A Razagilin ratiopharm hatóanyaga a razagilin.



Hogyan kell alkalmazni a Razagilin ratiopharmot?

A Razagilin ratiopharm tabletta (1 mg) formájában kapható. A szokásos adag napi egy tabletta.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Razagilin ratiopharm?

A Razagilin ratiopharm hatóanyaga, a razagilin, egy monoamin-oxidáz-B gátló. Azt a B típusú monoamin-oxidáz enzimet gátolja, amely a dopamin neurotranszmittet lebontja az agyban. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek elkezdnek pusztulni, így az agyban csökken a dopamin mennyisége. Ezután a betegek elveszítik azt a képességüket, hogy a mozgásukat megbízhatóan irányítsák. A dopaminszintnek az agy azon részeiben történő növelésével, ahol a mozgások irányítása és koordinálása történik, a Razagilin ratiopharm javítja a Parkinson-kór olyan jeleit és tüneteit, mint a merevség és a mozgás lassúsága.

Milyen előnyei voltak a Razagilin ratiopharm alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Razagilin ratiopharmot három fő vizsgálatban, összesen 1563 Parkinson-kóros betegnél tanulmányozták, amelyek során kimutatták a hatékonyságát mind a Parkinson-kór tüneteinek enyhítésében, mind annak az időtartamnak a lerövidítésében, amelyet a betegek az „off” szakaszaikban töltenek. A vizsgálatok egyikében egy 26 hetes, Razagilin ratiopharm-mal végzett kezelés az UPDRS skála (egy, a Parkinson-kór tüneteinek értékelésére használt standard skála) szerint átlagosan 0,13 pontos csökkenést eredményezett a kiindulási 24,69-es értékről, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt, 24,54-es értékről induló 4,07 pontos növekedéssel. Az UPDRS pontérték csökkenése a tünetek javulását, míg a növekedés a tünetek rosszabbodását jelzi.

A másik két vizsgálatban a Razagilin ratiopharm-ot a betegség későbbi fázisában lévő, és már levodopával kezelt betegeknél a terápia kiegészítéseként alkalmazták, és hatását a placeboéval vagy egy másik gyógyszer, az entakapon hatásával hasonlították össze (amelyeket ugyanúgy a terápia kiegészítéseként alkalmaztak). A vizsgálatokban összesen 1159 beteg vett részt, időtartamuk pedig 26, illetve 18 hét volt. Mindkét vizsgálatban a Razagilin ratiopharm kiegészítést kapó betegek átlagosan körülbelül egy órával rövidebb ideig voltak „off” állapotban, mint azok, akik kiegészítésként placebót kaptak. Hasonló mértékben csökkent az „off” állapotban töltött idő hossza az entakapont kapó betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Razagilin ratiopharm alkalmazása?

A Razagilin ratiopharm leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Razagilin ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Razagilin ratiopharm nem alkalmazható együtt más monoamin-oxidáz-B gátlókkal, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és gyógynövénykészítményeket, például a depresszió kezelésére használt orbáncfűvet. Nem adható együtt petidinnel (egy fájdalomcsillapító) sem. Legalább 14 napnak kell eltelnie a Razagilin ratiopharm-kezelés leállítása és egy másik monoamin-oxidáz gátlóval vagy a petidinnel végzett kezelés megkezdése között. A Razagilin ratiopharm nem adható súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél. Alkalmazása mérsékelt májbetegségben szenvedő betegeknél sem javasolt. Enyhe májbetegségben szenvedő betegeknél a Razagilin ratiopharm-ot óvatosan kell alkalmazni, és le kell állítani a kezelést, ha a májbetegségük rosszabbodik.

A Razagilin ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Razagilin ratiopharm forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Razagilin ratiopharm alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Razagilin ratiopharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Razagilin ratiopharm lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Razagilin ratiopharm-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Razagilin ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2015. január 12-én az Európai Bizottság a Razagilin ratiopharm-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Razagilin ratiopharm-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Razagilin ratiopharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. január.