



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Rasagiline ratiopharm

razagilinas

Šis dokumentas yra Rasagiline ratiopharm Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rasagiline ratiopharm.

Praktinės informacijos apie Rasagiline ratiopharm vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Rasagiline ratiopharm ir kam jis vartojamas?

Rasagiline ratiopharm – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys Parkinsono liga (progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris sukelia drebulį, judesių sulėtėjimą ir raumenų stingulį).

Rasagiline ratiopharm galima vartoti arba vieną, arba kaip papildomą vaistą kartu su levodopa (kitu vaistu, kuris vartojamas sergant Parkinsono liga) pacientams, kuriems baigiantis laikotarpiui tarp levodopos dozių vartojimo pasireiškia vadinamieji motorikos svyravimai. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai vaistas nustoja veikti ir atsinaujina simptomai. Jie siejami su levodopos poveikio sumažėjimu, kai pacientas pajunta staigų perėjimą nuo vadinamosios aktyviosios būsenos (angl. *on state*) ir galėjimo pajudėti prie vadinamosios pasyviosios būsenos (angl. *off state*) ir judėjimo sunkumų.

Šis vaistas yra toks pat kaip Azilect, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Azilect gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Rasagiline ratiopharm („informuoto asmens sutikimas“).

Rasagiline ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos razagilino.



Kai vartoti Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm tiekiamas tablečių (1 mg) forma. Standartinė dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Rasagiline ratiopharm?

Veiklioji Rasagiline ratiopharm medžiaga razagilinas yra monoamino oksidazės B inhibitorius. Jis blokuoja fermentą, 2 tipo monoamino oksidazę, kuri skaido neuromediatorių dopaminą galvos smegenyse. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Parkinsono liga sergančių pacientų organizme dopaminą gaminančios ląstelės žūsta, ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Didindamas dopamino kiekį tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judėjimą ir judesių koordinavimą, Rasagiline ratiopharm slopina Parkinsono ligos požymius ir simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kokia Rasagiline ratiopharm nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 563 pacientai, nustatyta, kad Rasagiline ratiopharm yra veiksmingas tiek siekiant palengvinti Parkinsono ligos simptomus, tiek siekiant sutrumpinti paciento pasyviosios būsenos trukmę. Atliekant vieną iš šių tyrimų, užbaigus 26 savaičių trukmės gydymą Rasagiline ratiopharm, pacientų būklės vertinimas pagal standartinę Parkinsono ligos simptomų vertinimų skalę (angl. UPDRS) nuo pradinio 24,69 balų vertinimo sumažėjo vidutiniškai 0,13 balo, o pacientų, kurie vartojo placebo, – nuo pradinio 24,54 balų vertinimo padidėjo 4,07 balo. Sumažėjusi vertinimo pagal UPDRS balų suma rodo simptomų palengvėjimą, o padidėjusi – pasunkėjimą.

Atliekant kitus du tyrimus, Rasagiline ratiopharm buvo paskirtas kaip papildomas vaistas vėlesnės stadijos liga sergantiems pacientams, kurie jau buvo gydomi levodopa, ir jis buvo lyginamas su placebo ir kitu vaistu entakaponu (jie taip pat buvo vartojami kaip papildomi vaistai). Tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 159 pacientai, truko atitinkamai 26 ir 18 savaičių. Atliekant abu tyrimus, Rasagiline ratiopharm vartojusių pacientų pasyvioji būsena truko maždaug viena valanda trumpiau, nei vartojusių placebo. Panašiai sutrumpėjo entakaponą vartojusių pacientų pasyvioji būsena.

Kokia rizika siejama su Rasagiline ratiopharm vartojimu?

Dažniausias Rasagiline ratiopharm šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rasagiline ratiopharm, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rasagiline ratiopharm negalima vartoti kartu su kitais monoamino oksidazės inhibitoriais, įskaitant be recepto parduodamus vaistus ir augalinius vaistus, kaip antai jonažolės preparatus (jais gydoma depresija). Taip pat jo negalima vartoti kartu su petidinu (nuskausminamuoju vaistu). Užbaigus gydymą Rasagiline ratiopharm, iki gydymo kitu monoamino oksidazės inhibitoriumi arba petidinu turi praeiti ne mažiau kaip 14 dienų. Rasagiline ratiopharm negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų, vartoti šį vaistą nerekomenduojama. Pacientai, turintys lengvų kepenų veiklos sutrikimų, Rasagiline ratiopharm turėtų vartoti atsargiai, o šiems sutrikimams pasunkėjus – nutraukti gydymą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Rasagiline ratiopharm, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rasagiline ratiopharm buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Rasagiline ratiopharm nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasagiline ratiopharm vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rasagiline ratiopharm vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rasagiline ratiopharm preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Rasagiline ratiopharm

Europos Komisija 2015 m. sausio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rasagiline ratiopharm rinkodaros leidimą.

Išsamų Rasagiline ratiopharm EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rasagiline ratiopharm rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–01.