



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rasagiline ratiopharm

rasagilīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rasagiline ratiopharm*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rasagiline ratiopharm* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Rasagiline ratiopharm* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Rasagiline ratiopharm* un kāpēc tās lieto?

Rasagiline ratiopharm ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir Pārkinsona slimība (progresējoša galvas smadzeņu slimība, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu).

Rasagiline ratiopharm var lietot vai nu atsevišķi vai papildus levodopai (citām zālēm, ko lieto Pārkinsona slimības gadījumā) pacientiem, kuriem ir "fluktuācijas" uz levodopas devu lietošanas perioda beigām. "Fluktuācijas" rodas, kad zāļu ietekme izzūd un atkal rodas simptomi. Tie ir saistīti ar levodopas ietekmes mazināšanos, kad pacienta stāvoklis strauji mainās no spējas kustēties uz stāvokli, kad kustēšanās ir apgrūtināta.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Azilect*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Azilect*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Rasagiline ratiopharm* ("informēta piekrišana").

Rasagiline ratiopharm satur aktīvo vielu rasagilīnu.

Kā lieto *Rasagiline ratiopharm*?

Rasagiline ratiopharm ir pieejamas kā tabletes (1 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Rasagiline ratiopharm* darbojas?

Rasagiline ratiopharm aktīvā viela rasagilīns ir monoaminoksidāzes-B inhibitors. Tas bloķē enzīmu B tipa monoaminoksidāzi, kas smadzenēs sadala neiromediatoru dopamīnu. Neiromediatori ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Pacientiem ar Pārkinsona slimību dopamīnu sintezējošās šūnas iet bojā un dopamīna daudzums galvas smadzenēs samazinās. Tādēļ pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Paaugstinot dopamīna līmeni galvas smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju, *Rasagiline ratiopharm* mazina Pārkinsona slimības pazīmes un simptomus, piemēram, stīvumu un kustību lēnumu.

Kādas bija *Rasagiline ratiopharm* priekšrocības šajos pētījumos?

Trīs pētījumos, iesaistot 1563 pacientus, pierādīts, ka *Rasagiline ratiopharm* efektīvi mazina Pārkinsona slimības simptomus, kā arī laiku, kad pacientiem ir apgrūtināta spēja kustēties. Vienā no pētījumiem 26 nedēļas ilga ārstēšana ar *Rasagiline ratiopharm* izraisīja samazināšanos UPDRS skalā (standarta skala, ko izmanto Pārkinsona slimības simptomu novērtēšanai) vidēji par 0,13 punktiem no sākotnējās vērtības 24,69, salīdzinot ar pieaugumu par 4,07 punktiem no sākotnējās vērtības 24,54 pacientiem, kuri lietoja placebo. UPDRS punktu skaita samazinājums liecina par simptomu mazināšanos, bet pieaugums liecina par simptomu pastiprināšanos.

Divos citos pētījumos *Rasagiline ratiopharm* tika lietotas kā papildlīdzeklis pacientiem vēlīnākā slimības stadijā, kuri jau bija ārstēti ar levodopu, un salīdzinātas ar placebo un citām zālēm entakaponu (kuras arī lieto papildterapijas veidā). Pētījumos piedalījās 1159 pacienti, un tie ilga attiecīgi 26 un 18 nedēļas. Abos pētījumos pacientiem, kuri lietoja *Rasagiline ratiopharm*, nespēja veikt kustības turpinājās vidēji par aptuveni vienu stundu mazāk nekā tiem, kuri lietoja placebo. Līdzīgu kustību nespējas saglabāšanās laika samazinājumu novēroja pacientiem, kuri lietoja entakaponu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rasagiline ratiopharm*?

Visbiežāk novērotā *Rasagiline ratiopharm* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns visu *Rasagiline ratiopharm* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rasagiline ratiopharm nedrīkst lietot kopā ar citiem monoaminoksidāzes inhibitoriem, to vidū bezrecepšu zālēm un augu izcelsmes līdzekļiem, piemēram, divšķautņu asinszāli (ko lieto depresijas ārstēšanai). Šīs zāles nedrīkst lietot arī kopā ar petidīnu (pretsāpju līdzekli). Starp ārstēšanas pārtraukšanu ar *Rasagiline ratiopharm* un ārstēšanas uzsākšanu ar citu monoaminoksidāzes inhibitoru vai petidīnu jābūt vismaz 14 dienu starplaikam. *Rasagiline ratiopharm* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem *Rasagiline ratiopharm* jālieto piesardzīgi un ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu darbības traucējumi pastiprinās.

Pilns visu *Rasagiline ratiopharm* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rasagiline ratiopharm* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rasagiline ratiopharm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rasagiline ratiopharm* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rasagiline ratiopharm* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rasagiline ratiopharm* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Rasagiline ratiopharm*

Eiropas Komisija 2015. gada 12. janvārī izsniedza *Rasagiline ratiopharm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rasagiline ratiopharm* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rasagiline ratiopharm* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.