



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rasagiline ratiopharm

rasagilín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rasagiline ratiopharm. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Rasagiline ratiopharm.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Rasagiline ratiopharm, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Rasagiline ratiopharm a na čo sa používa?

Rasagiline ratiopharm je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnou poruchou mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť).

Liek Rasagiline ratiopharm sa môže používať buď v monoterapii alebo ako doplňujúca liečba k levodope (inému lieku, ktorý sa používa na Parkinsonovu chorobu) u pacientov, ktorí majú fluktuácie na konci účinku dávky levodopy. Fluktuácie vznikajú, keď účinok lieku odznie a znova sa objavia príznaky. Súvisí to so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa.

Tento liek je rovnaký ako liek Azilect, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Azilect, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Rasagiline ratiopharm (tzv. informovaný súhlas).

Liek Rasagiline ratiopharm obsahuje účinnú látku rasagilín.



Ako sa liek Rasagiline ratiopharm užíva?

Liek Rasagiline ratiopharm je dostupný vo forme tabliet (1 mg). Štandardná dávka je jedna tableta raz denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Rasagiline ratiopharm účinkuje?

Účinná látka lieku Rasagiline ratiopharm, rasagilín, je inhibítor monoamín oxidázy typu B. Blokuje enzým monoamín oxidázu typu B, ktorá v mozgu rozkladá neurotransmitter dopamín.

Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. V prípade pacientov s Parkinsonovou chorobou odumierajú bunky, ktoré produkujú dopamín a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti tak strácajú schopnosť spoľahlivo kontrolovať svoje pohyby. Zvýšením hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré riadia pohyb a koordináciu, liek Rasagiline ratiopharm zlepšuje príznaky a symptómy Parkinsonovej choroby, ako je stuhnutosť a spomalený pohyb.

Aké prínosy lieku Rasagiline ratiopharm boli preukázané v štúdiách?

V troch štúdiách zahŕňajúcich 1 563 pacientov sa preukázalo, že liek Rasagiline ratiopharm je účinný pri zmiernení symptómov Parkinsonovej choroby, aj pri skrátení času, ktorý pacienti strávia v stave stuhnutosti a spomaleného pohybu. V jednej štúdii 26-týždňová liečba liekom Rasagiline ratiopharm viedla k priemernému zníženiu skóre na stupnici UPDRS (štandardnej stupnici na hodnotenie symptómov Parkinsonovej choroby) o 0,13 bodu pri hodnote na začiatku 24,69 bodov v porovnaní so zvýšením o 4,07 body u pacientov užívajúcich placebo pri hodnote na začiatku 24,54 bodov. Zníženie skóre UPDRS naznačuje zlepšenie symptómov, zatiaľ čo zvýšenie naznačuje zhoršenie symptómov.

Liek Rasagiline ratiopharm sa v ďalších dvoch štúdiách podával ako doplňujúca liečba pacientom s ochorením v neskoršom štádiu, ktorí už boli liečení levodopou, a porovnával sa s placebom a ďalším liekom entakaponom (používa sa tiež ako doplňujúca liečba). Na štúdiách, ktoré trvali 26 týždňov a 18 týždňov, sa zúčastnilo 1 159 pacientov. Pacienti užívajúci liek Rasagiline ratiopharm strávili v oboch štúdiách priemerne asi o hodinu menej v stave stuhnutosti a spomaleného pohybu ako pacienti užívajúci placebo. Podobné skrátenie času stráveného v stave stuhnutosti a spomaleného pohybu sa pozorovalo v prípade pacientov užívajúcich entakapon.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rasagiline ratiopharm?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Rasagiline ratiopharm (ktorý sa pozoruje u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rasagiline ratiopharm sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rasagiline ratiopharm sa nesmie používať spolu s inými inhibítormi monoamín oxidázy vrátane liekov a rastlinných prípravkov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako je ľubovník bodkovaný (používa sa na liečbu depresie). Liek sa tiež nesmie používať s petidínom (liekom proti bolesti). Medzi zastavením liečby liekom Rasagiline ratiopharm a začatím liečby iným inhibítorom monoamín oxidázy alebo petidínom musí uplynúť najmenej 14 dní. Liek Rasagiline ratiopharm sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou. Liek sa neodporúča pacientom, ktorí majú stredne závažné problémy s pečeňou. Pacienti, ktorí majú mierne problémy s pečeňou, musia užívať liek Rasagiline ratiopharm obozretne a ak sa problémy s pečeňou zhoršia, musia liečbu ukončiť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rasagiline ratiopharm a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rasagiline ratiopharm povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Rasagiline ratiopharm sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rasagiline ratiopharm?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rasagiline ratiopharm bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rasagiline ratiopharm vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Rasagiline ratiopharm

Dňa 12. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rasagiline ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rasagiline ratiopharm a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rasagiline ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015