



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Razagilin ratiopharm

razagilin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Razagilin ratiopharm. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Razagilin ratiopharm naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Razagilin ratiopharm in za kaj se uporablja?

Zdravilo Razagilin ratiopharm se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo (napredujočo boleznijo možganov, ki povzroča tresenje, počasno gibanje in okorelost mišic).

Zdravilo Razagilin ratiopharm se lahko uporablja samostojno ali kot dodatek levodopi (drugemu zdravilu, ki se uporablja pri Parkinsonovi bolezni) pri bolnikih z „nihanji“ proti koncu obdobja med dvema odmerkoma levodope. Do nihanj pride, ko začnejo učinki zdravila popuščati in se simptomi ponovno pojavijo. Nihanja so povezana so z zmanjšanjem učinka levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko giblje, in stanjem „izklopa“, ko ima z gibanjem težave.

To zdravilo je enako zdravilu Azilect, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Azilect, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Razagilin ratiopharm („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Zdravilo Razagilin ratiopharm vsebuje zdravilno učinkovino razagilin.

Kako se zdravilo Razagilin ratiopharm uporablja?

Zdravilo Razagilin ratiopharm je na voljo v obliki tablet (1 mg). Običajni odmerek zdravila je ena tableta na dan.



Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Razagilin ratiopharm deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Razagilin ratiopharm, razagilin, je „zaviralec monoaminooksidaz tipa B“. Razagilin blokira encim monoaminooksidaza tipa B, ki razgrajuje živčni prenašalec dopamin v možganih. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirajo, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki posledično izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. S povečevanjem ravni dopamina v delih možganov, ki nadzorujejo gibe in koordinacijo, zdravilo Razagilin ratiopharm lajša znake in simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okornost in počasnost gibov.

Kakšne koristi je zdravilo Razagilin ratiopharm izkazalo v študijah?

Zdravilo Razagilin ratiopharm je v treh študijah, v katere je bilo vključenih 1 563 bolnikov, učinkovito olajšalo simptome Parkinsonove bolezni in skrajšalo čas, ki so ga bolniki preživeli v stanju „izklopa“. V eni od študij je 26-tedensko zdravljenje z zdravilom Razagilin ratiopharm število točk po lestvici UPDRS (standardni lestvici za ocenjevanje simptomov Parkinsonove bolezni) zmanjšalo z začetne vrednosti 24,69 za povprečno 0,13, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa se je število točk z začetne vrednosti 24,54 zvišalo za povprečno 4,07. Zmanjšanje na lestvici UPDRS označuje izboljšanje simptomov, povečanje pa poslabšanje simptomov.

V dveh drugih študijah so zdravilo Razagilin ratiopharm dajali kot dopolnilno zdravljenje bolnikom z napredovalo boleznijo, ki so se že zdravili z levodopo, ter ga primerjali s placebom in drugim zdravilom entakaponom (ki se prav tako uporablja kot dopolnilno zdravljenje). V študijah je sodelovalo 1 159 bolnikov, trajali pa sta 26 oziroma 18 tednov. V obeh študijah so bolniki, ki so prejeli zdravilo Razagilin ratiopharm, preživeli v povprečju približno eno uro manj v stanju „izklopa“ kot bolniki, ki so prejeli placebo. Podobno zmanjšanje časa v stanju „izklopa“ je bilo opaženo pri bolnikih, ki so prejeli entakapon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Razagilin ratiopharm?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Razagilin ratiopharm (ki lahko prizadene več kot 1 osebo od 10) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Razagilin ratiopharm, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Razagilin ratiopharm se ne sme uporabljati z drugimi zaviralci monoaminooksidaz, vključno z zdravili in zeliščnimi pripravki brez recepta, kot je šentjanževka (ki se uporablja za zdravljenje depresije). Prav tako se ne sme uporabljati skupaj s petidinom (sredstvom proti bolečinam). Med prenehanjem zdravljenja z zdravilom Razagilin ratiopharm in začetkom zdravljenja z drugim zaviralcem monoaminooksidaz ali petidinom mora preteči najmanj 14 dni. Zdravilo Razagilin ratiopharm se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi težavami z jetri, pri bolnikih z zmernimi težavami z jetri pa njegovo jemanje ni priporočljivo. Bolniki z blagimi težavami z jetri morajo zdravilo Razagilin ratiopharm uporabljati previdno in morajo prenehati z zdravljenjem, če se njihove težave z jetri poslabšajo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Razagilin ratiopharm, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Razagilin ratiopharm odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Razagilin ratiopharm večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Razagilin ratiopharm?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Razagilin ratiopharm je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Razagilin ratiopharm in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Razagilin ratiopharm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Razagilin ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Razagilin ratiopharm sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Razagilin ratiopharm preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.