



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rasagiline ratiopharm

rasagilin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rasagiline ratiopharm. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Rasagiline ratiopharm ska användas.

Praktisk information om hur Rasagiline ratiopharm ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Rasagiline ratiopharm och vad används det för?

Rasagiline ratiopharm används för behandling av vuxna med Parkinsons sjukdom (en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet).

Rasagiline ratiopharm kan antingen användas ensamt eller som tillägg till levodopa (ett annat läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom) hos patienter med "fluktuationer" (otillräcklig effekt) mot slutet av perioden mellan levodopadoser. Fluktuationer inträffar när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och ha svårt att röra sig.

Läkemedlet är detsamma som Azilect, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Azilect har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Rasagiline ratiopharm (informerat samtycke).

Rasagiline ratiopharm innehåller den aktiva substansen rasagilin.

Hur används Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm finns som tablett (1 mg). Standarddosen är en tablett en gång om dagen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Rasagiline ratiopharm?

Den aktiva substansen i Rasagiline ratiopharm, rasagilin, är en "monoaminoxidas B-hämmare". Den blockerar enzymet monoaminoxidas typ B, som bryter ner signalsubstansen dopamin i hjärnan. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Hos personer med Parkinsons sjukdom dör cellerna i hjärnan som producerar dopamin och mängden dopamin i hjärnan minskar. Detta gör att patienterna förlorar förmågan att kontrollera sina rörelser. Genom att Rasagiline ratiopharm ökar nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination (samordning) förbättrar det tecknen och symtomen på Parkinsons sjukdom, såsom stelhet och långsamma rörelser.

Vilken nytta med Rasagiline ratiopharm har visats i studierna?

Rasagiline ratiopharm har i tre studier, på 1 563 patienter, visat sig vara effektivt när det gäller att lindra symtomen på Parkinsons sjukdom och minska tiden som patienterna är i sina "off"-perioder. I en av studierna ledde 26 veckors behandling med Rasagiline ratiopharm till en genomsnittlig nedgång på 0,13 poäng i UPDRS (en standardskala för bedömning av symtom på Parkinsons sjukdom) från ett utgångsvärde på 24,69, jämfört med en ökning på 4,07 poäng hos de patienter som tog placebo från ett utgångsvärde på 24,54. En nedgång i UPDRS-poäng innebär att symtomen förbättras, medan en ökning innebär att symtomen försämras.

I de två andra studierna gavs Rasagiline ratiopharm som tillägg till patienter med sjukdom i ett senare stadium som redan behandlades med levodopa, och jämfördes med placebo och ett annat läkemedel som kallas entakapon (som också användes som tillägg). Studierna omfattade 1 159 patienter och varade i 26 respektive 18 veckor. I båda studierna var patienterna som tog Rasagiline ratiopharm i genomsnitt omkring en timme mindre i "off"-läge än de som tog placebo. Liknande minskningar i tiden i "off"-läge sågs hos patienter som tog entakapon.

Vilka är riskerna med Rasagiline ratiopharm?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Rasagiline ratiopharm (ses hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rasagiline ratiopharm finns i bipacksedeln.

Rasagiline ratiopharm får inte användas med andra monoaminoxidashämmare, däribland receptfria läkemedel och växtbaserade beredningar såsom Johannesört (används för behandling av depression). Det får heller inte användas med petidin (ett smärtstillande läkemedel). Det ska gå minst 14 dagar mellan att behandlingen med Rasagiline ratiopharm avbryts och att behandling inleds med en annan monoaminoxidashämmare eller med petidin. Rasagiline ratiopharm får inte ges till patienter som har allvarliga leverproblem. Det rekommenderas inte till patienter med måttliga leverproblem. Patienter med lindriga leverproblem ska använda Rasagiline ratiopharm med försiktighet och ska avbryta behandlingen om deras leverproblem förvärras.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Rasagiline ratiopharm finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Rasagiline ratiopharm?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Rasagiline ratiopharm är större än riskerna och rekommenderade att Rasagiline ratiopharm skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rasagiline ratiopharm?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rasagiline ratiopharm används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rasagiline ratiopharm. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Rasagiline ratiopharm

Den 12 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rasagiline ratiopharm som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rasagiline ratiopharm finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.