



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235001/2016
EMA/H/C/000574

Julkinen EPAR-yhteenveto

Azilect

rasagiliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Azilect-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Azilectin käytön ehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Azilect on?

Azilect on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia. Lääkevalmistetta saa tabletteina (1 mg).

Mihin Azilectia käytetään?

Azilectia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Azilectia voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistettynä levodopaan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) potilailla, joilla on tilan vaihteluja levodopa-annosten välisen ajanjakson lopulla. Kun levodopan vaikutus heikkenee, potilaan liikuntakyvyssä tapahtuu äkkinäisiä vaihteluja.

Azilectia saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Azilectia käytetään?

Azilectin tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Miten Azilect vaikuttaa?

Azilectin vaikuttava aine rasagiliini on monoamiinioksidaasi B:n estäjä. Se salpaa entsyymin nimeltä monoamiinioksidaasi B, joka hajottaa välittäjäaine dopamiinia aivoissa. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Parkinsonin tautia sairastavilla

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



potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Nostamalla dopamiinin pitoisuutta niissä aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota, Azilect parantaa Parkinsonin taudin merkkejä ja oireita, kuten liikkeiden jäykkyyttä ja hitautta.

Miten Azilectia on tutkittu?

Azilectia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 563 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa, joka koski kahta Azilectin annoskokoa, Azilectia pelkästään otettuna verrattiin lumelääkkeeseen 404 potilaalla, joilla sairaus oli varhaisessa vaiheessa. Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa 26 viikossa tapahtunut muutos arvioituna vakioasteikolla (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

Kahteen muuhun tutkimukseen osallistui yhteensä 1 159 potilasta, joilla sairaus oli edennyt pidemmälle. Näissä tutkimuksissa Azilectia lisättiin potilaan jo saamaan levodopa-hoitoon. Azilectia verrattiin lumelääkkeeseen tai entakaponiin (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke). Tutkimukset kestivät 26 ja 18 viikkoa. Tehon pääasiallisena mittana oli sen ajan pituus vuorokauden aikana, jolloin potilaan liikuntakyky oli huono potilaan omien päiväkirjamerkintöjen perusteella.

Mitä hyötyä Azilectista on havaittu tutkimuksissa?

Azilect oli kaikissa tutkimuksissa lumelääkettä tehokkaampi. Tutkimuksessa, jossa Azilectia käytettiin yksinään, niiden potilaiden, jotka saivat 1 mg:n lääkevalmistetta kerran vuorokaudessa, UPDRS-arvo laski 26 viikkoa kestäneen tutkimuksen aikana keskimäärin 0,13 pistettä lähtöarvosta 24,69. Tätä tulosta verrattiin lumelääkettä saaneiden potilaiden arvoon, joka nousi 4,07 pistettä lähtöarvosta 24,54. UPDRS-arvon lasku viittaa oireiden paranemiseen, ja sen nousu viittaa oireiden pahenemiseen.

Yhdessä levodopan kanssa käytettynä 1 mg Azilectia vähensi aikaa, jolloin potilaan liikuntakyky oli huono, enemmän kuin lumelääke. Tämä aika väheni molemmissa tutkimuksissa keskimäärin tunnin enemmän potilailla, jotka lisäsivät hoitoon Azilectia, kuin potilailla, jotka lisäsivät hoitoon lumelääkettä. Aika lyheni suunnilleen saman verran potilailla, jotka lisäsivät hoitoon entakaponia.

Mitä riskejä Azilectiin liittyy?

Azilectin yleisin sivuvaikutus (jota esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Azilectin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Azilectia ei saa käyttää muiden monoamiinioksidaasin estäjien kanssa, mukaan lukien lääkkeet ja rohdosvalmisteet, joihin ei tarvita lääkemääräystä, esimerkiksi makikuisma. Sitä ei myöskään saa käyttää petidiinin (särkylääke) kanssa. Azilect-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen hoidon aloittamista toisella monoamiinioksidaasin estäjällä tai petidiinillä. Azilectia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Azilect on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Azilectin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Azilectista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Azilectia varten 21. helmikuuta 2005.

Azilectia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Azilect-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.