

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

EPAR, sažetak za javnost

Azilect

razagilin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Azilect. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Azilect.

Što je Azilect?

Azilect je lijek koji sadrži djelatnu tvar razagilin. Dostupan je u obliku tableta (1 mg).

Za što se Azilect koristi?

Azilect se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti. Parkinsonova bolest progresivna je bolest mozga koja uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića. Azilect se može koristiti kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz lijek levodopu (drugi lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti) u bolesnika s „fluktuacijama“ prilikom isteka doze lijeka levodope. Fluktuacije su povezane sa smanjenim učinkom lijeka levodope, kada bolesnik doživljava iznenadne izmjene *dobrog* stanja i mogućnosti kretanja te *lošeg* stanja i nemogućnosti kretanja.

Azilect se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Azilect koristi?

Standardna doza Azilecta jedna je tableta jedanput dnevno.

Kako djeluje Azilect?

Djelatna tvar u lijeku Azilect, razagilin, je „inhibitor monoaminoooksidaze B“. Djeluje blokiranjem enzima monoaminoooksidaze B, koji u mozgu razgrađuje neurotransmiter dopamin. Neurotransmiteri su kemikalije koje živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. U bolesnika s

Parkinsonovom bolešću stanice koje proizvode dopamin počinju odumirati i stoga se količina dopamina u mozgu smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Povećanjem razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju, lijek Azilect poboljšava znakove i simptome Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeno kretanje.

Kako je lijek Azilect ispitivan?

Azilect je ispitivan u trima glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1563 bolesnika s Parkinsonovom bolešću. U prvom su ispitivanju dvije različite doze Azilecta koji se primjenjivao kao samostalna terapija uspoređene s placebom (prividno liječenje) u 404 bolesnika u ranoj fazi bolesti. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena simptoma tijekom 26 tjedana, kako je procijenjeno na temelju standardne ljestvice (ujedinjena ljestvica za ocjenu Parkinsonove bolesti, UPDRS).

U ostalim dvama ispitivanjima sudjelovalo je 1159 bolesnika u kasnijoj fazi bolesti, a lijek Azilect dodan je postojećoj terapiji, koja je uključivala levodopu. Lijek je uspoređen s placebom ili entakaponom (drugim lijekom koji se upotrebljava za liječenje Parkinsonove bolesti). Ispitivanja su trajala 26, odnosno 18 tjedana. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme provedeno u *lošem* stanju tijekom dana, kako je zabilježeno u dnevnicima bolesnika.

Koje su koristi lijeka Azilect utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Azilect bio je djelotvorniji od placeba u svim ispitivanjima. U ispitivanju u kojem je lijek Azilect primijenjen samostalno, bolesnici koji su uzimali dozu od 1 mg jedanput dnevno doživjeli su prosječan pad zbroja u skladu s UPDRS-om od 0,13 bodova tijekom 26-tjednog ispitivanja, u kojemu je početna vrijednost iznosila 24,69. Ta je vrijednost uspoređena s porastom od 4,07 bodova u bolesnika koji su uzimali placebo, čija je početna vrijednost iznosila 24,54. Pad zbroja u skladu s UPDRS-om indicira poboljšanje simptoma, dok povećanje indicira njihovo pogoršanje.

Doza od 1 mg Azilecta smanjila je vrijeme provedeno u *lošem* stanju više nego placebo kad je upotrijebljena kao dodatna terapija lijeku levodopi. U obama ispitivanjima bolesnici kojima je dodan lijek Azilect proveli su prosječno jedan sat manje u *lošem* stanju nego bolesnici koji su primali placebo. Slično smanjenje u odnosu na vrijeme provedeno u *lošem* stanju primijećeno je u bolesnika koji su primali entakapon.

Koji su rizici povezani s lijekom Azilect?

Najčešća nuspojava lijeka Azilect (uočena u više od 1 na 10 bolesnika) je glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Azilect potražite u uputi o lijeku.

Azilect se ne smije uzimati s drugim inhibitorima monoaminooksidaze, uključujući lijekove i biljne pripravke pribavljene bez liječničkog recepta, kao što je gospina trava. Također se ne smije uzimati zajedno s petidinom (liječ protiv bolova). Mora proći najmanje 14 dana između prestanka liječenja lijekom Azilect i početka liječenja inhibitorima monoaminooksidaze ili petidinom. Azilect se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Azilect odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Azilect nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Azilect

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Azilect na snazi u Europskoj uniji od 21. veljače 2005.

Cjeloviti EPAR za lijek Azilect nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Azilect pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 04. 2016.