



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Azilect

## razagilin

Ez a dokumentum az Azilect-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Azilect alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Azilect?

Az Azilect egy razagilin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (1 mg).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Azilect?

Az Azilect-et a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. Az Azilect alkalmazható önmagában, vagy a levodopa-terápia (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) kiegészítéseként olyan betegeknek, akiknél a levodopa adagok közötti időszak vége felé „fluktuációk” alakulnak ki. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on” (be), mozgásképes, és az „off” (ki), mozgásképtelen állapot között.

Az Azilect csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni az Azilect-et?

Az Azilect ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá.

### Hogyan fejti ki hatását az Azilect?

Az Azilect hatóanyaga, a razagilin, egy „monoamin-oxidáz-B inhibitor”. A B típusú monoamin-oxidáz enzimet gátolja, amely a dopamin nevű neurotranszmittert bontja le az agyban. A neurotranszmitterek



olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az egymás mellett elhelyezkedő idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek pusztulni kezdenek, ami az agyban lévő dopamin mennyiségének csökkenéséhez vezet. Ekkor a betegek elveszítik azt a képességüket, hogy mozdulataikat megbízhatóan irányítsák. A dopaminszintnek az agy azon részeiben történő növelésével, ahol a mozgás irányítása és koordinálása történik, az Azilect javítja a Parkinson-kór olyan jeleit és tüneteit, mint a merevség és a mozgás lassúsága.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Azilect-et?**

Az Azilect-et három fő vizsgálatban, összesen 1563 Parkinson-kóros betegnél tanulmányozták. Az első vizsgálatban az Azilect-et önmagában, két különböző adagban alkalmazva hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) a betegség korai fázisában lévő 404 betegen. A fő hatékonysági mutató a tünetek változása volt 26 heti kezelés után, egy standard skálán (egységesített Parkinson-kór pontozó skála, UPDRS) értékelve.

A másik két vizsgálatban összesen 1159, a betegség későbbi fázisában lévő beteg vett részt, ahol az Azilect-et a betegek már folyamatban lévő, levodopát tartalmazó terápiájának kiegészítéseként alkalmazták. Hatását a placebóéval vagy az entakaponéval (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze. A vizsgálatok 26, illetve 18 hétig tartottak. A fő hatékonysági mutató az „off” fázis hossza volt napközben, a betegek feljegyzései alapján.

## **Milyen előnyei voltak az Azilect alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Azilect valamennyi vizsgálatban hatásosabb volt a placebónál. Abban a vizsgálatban, ahol az Azilect-et monoterápiában alkalmazták, a naponta egyszer 1 mg gyógyszert szedő betegeknél az UPDRS skála szerinti pontérték a kiindulási 24,69 pontról 26 hét után átlagosan 0,13 ponttal csökkent. Ezt hasonlították össze a placebót szedő, 24,54 pontról induló betegeknél mért 4,07 pontos növekedéssel. Az UPDRS pontérték csökkenése a tünetek javulását, míg a növekedés a tünetek súlyosbodását jelzi.

A levodopa-terápia kiegészítéseként alkalmazva az 1 mg Azilect a placebónál jobban csökkentette az „off” állapot hosszát. Mindkét vizsgálatban az Azilect kiegészítést kapó betegek átlagosan körülbelül egy órával rövidebb ideig voltak „off” állapotban, mint azok, akik placebót kaptak. Hasonló mértékben csökkent az „off” állapotban töltött idő hossza az entakapont szedő betegeknél.

## **Milyen kockázatokkal jár az Azilect alkalmazása?**

Az Azilect leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. Az Azilect alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Azilect nem adható együtt más monoamin-oxidáz inhibitorral, ideértve a recept nélkül kapható olyan gyógyszereket és gyógynövénykészítményeket, mint például az orbáncfű. A gyógyszer petidinnel (egy fájdalomcsillapító) együtt sem adható. Legalább 14 napnak kell eltelnie az Azilect-terápia leállításával és egy másik monoamin-oxidáz inhibitorral vagy petidinnel végzendő terápia megkezdése között. Az Azilect súlyos májbetegeknek nem adható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Azilect forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Azilect alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Azilect-tel kapcsolatos egyéb információ**

2005. február 21-én az Európai Bizottság az Azilect-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Azilect-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Azilect-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.