



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Azilect

## rasagilina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Azilect. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Azilect.

### Che cos'è Azilect?

Azilect è un medicinale contenente il principio attivo rasagilina. È disponibile in compresse (1 mg).

### Per che cosa si usa Azilect?

Azilect è indicato nel trattamento del morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Azilect può essere usato in monoterapia (da solo) o in associazione a levodopa (un altro farmaco utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson) nei pazienti con "fluttuazioni" di fine dose nell'intervallo di tempo che intercorre tra le diverse somministrazioni delle dosi di levodopa. Le fluttuazioni sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, durante le quali il paziente è soggetto a improvvisi cambiamenti tra stato "on", in cui è in grado di muoversi, e stato "off", ossia di immobilità.

Azilect può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Azilect?

La dose raccomandata di Azilect è di una compressa una volta al giorno.



## **Come agisce Azilect?**

Il principio attivo di Azilect, rasagilina, è un inibitore della "monoaminoossidasi-B". Esso blocca l'enzima monoaminoossidasi di tipo B, responsabile della degradazione del neurotrasmettitore dopamina nel cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule che producono dopamina muoiono progressivamente, per cui si ha una riduzione della quantità di questa sostanza nel cervello. I pazienti perdono, quindi, la capacità di controllare efficacemente i propri movimenti. Aumentando le concentrazioni di dopamina nelle zone cerebrali responsabili del movimento e della coordinazione, Azilect attenua i segni e i sintomi del morbo di Parkinson quali rigidità e lentezza dei movimenti.

## **Quali studi sono stati effettuati su Azilect?**

Azilect è stato esaminato in tre studi principali condotti in totale su 1 563 pazienti affetti da morbo di Parkinson. Nel primo studio, gli effetti di due diverse dosi di Azilect assunto in monoterapia sono stati confrontati con quelli del placebo (trattamento fittizio) in 404 pazienti allo stadio iniziale della malattia. Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione dei sintomi nell'arco di 26 settimane, misurata in base a una scala standard di valutazione (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

Gli altri due studi sono stati condotti su un totale di 1 159 pazienti affetti dalla malattia a uno stadio più avanzato, in cui Azilect è stato aggiunto alla terapia in corso del paziente comprendente levodopa. Il medicinale è stato confrontato con placebo o con entacapone (un altro medicinale utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson). Gli studi hanno avuto una durata, rispettivamente, di 26 e 18 settimane. Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo trascorso in stato "off" durante il giorno, come annotato nei diari dei pazienti.

## **Quali benefici ha mostrato Azilect nel corso degli studi?**

In tutti gli studi Azilect è risultato più efficace del placebo. Nello studio in cui Azilect è stato usato in monoterapia, i pazienti che hanno assunto 1 mg del medicinale una volta al giorno hanno riferito, in media, una riduzione del punteggio UPDRS pari a 0,13 punti nel corso delle 26 settimane di studio rispetto al valore di partenza di 24,69. Tale risultato è stato confrontato con l'aumento di 4,07 punti registrato tra i soggetti trattati con placebo, il cui valore di partenza era di 24,54. Una riduzione del punteggio UPDRS indica un miglioramento dei sintomi, mentre un aumento è indice di peggioramento.

Se utilizzato in associazione a levodopa, 1 mg di Azilect ha ridotto più del placebo il tempo di stato "off". In entrambi gli studi, i pazienti che hanno assunto Azilect come terapia aggiuntiva hanno riferito, in media, circa un'ora in meno nello stato "off" rispetto ai soggetti trattati con placebo. Una riduzione analoga del tempo trascorso in stato "off" è stata osservata nei soggetti che assumevano entacapone.

## **Qual è il rischio associato ad Azilect?**

L'effetto indesiderato più comune di Azilect (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Azilect, vedere il foglio illustrativo.

Azilect non deve essere usato con altri inibitori della monoaminoossidasi quali medicinali o preparati vegetali ottenuti senza prescrizione medica come l'erba di San Giovanni. Non deve essere usato nemmeno con petidina (un antidolorifico). Devono trascorrere almeno 14 giorni tra l'interruzione del trattamento con Azilect e l'inizio del trattamento con un altro inibitore della monoaminoossidasi o con petidina. Azilect non deve inoltre essere somministrato a pazienti con gravi problemi a carico del fegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Azilect?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Azilect sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Azilect**

Il 21 febbraio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Azilect, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Azilect, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Azilect, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.