

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Azilect

rasagilina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Azilect. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Azilect.

X'inhu Azilect?

Azilect huwa mediċina li fih is-sustanza attiva rasagilina. Jiġi bħala pilloli (1 mg).

Għal xiex jintuża Azilect?

Azilect jintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson. Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dèwmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Azilect jista' jintuża kemm waħdu, kif ukoll bħala żjieda ma' levodopa (mediċina oħra użata għall-marda ta' Parkinson) f'pazjenti li jkollhom 'fluttwazzjonijiet' lejn it-tmiem tal-perjodu bejn dożi ta' levodopa. Il-fluttwazzjonijiet huma marbuta mat-tnaqqis tal-effetti tal-levodopa, meta l-pazjent jgħaddi minn bidliet f'daqqa bejn meta jkun 'on' u jkun kapaċi jimxi, u meta jkun 'off' u jkollu problemi biex jimxi.

Azilect jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Azilect?

Id-doża standard ta' Azilect hija pillola waħda kuljum.

Kif jaħdem Azilect?

Is-sustanza attiva f'Azilect, rasagiline, hija 'monoamine oxidase-B inhibitor'. Din timblokka l-enzima monoamine oxidase tat-tip B, li tkisser id-dopamina tan-newtrożmettitur fil-moħħ. In-



newtrotrażmetturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw maċ-ċelloli tal-qrib. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdwu imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Biż-żjeda ta' dopamine f'partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-ko-ordinazzjoni, Azilect itejjeb is-sinjali u s-sintomi tal-marda tal-Parkinson's, bħal ebusija u movimenti bil-mod.

Kif ġie studjat Azilect?

Azilect ġie studjat fi tliet studji prinċipali li b'kollox involvew 1,563 pazjent bil-marda ta' Parkinson. Fl-ewwel studju, żewġ dożaġġi differenti ta' Azilect meħuda waħedhom ġew imqabbla mal-placebo (trattament finta) f'404 pazjenti fl-istadju bikri tal-marda. Il-kejl prinċipali ta' effikaċja kien il-bidla fis-sintomi fuq 26 ġimgħa, kif ġie evalwat abbażi tal-iskala standard (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

Iż-żewġ studji l-oħra involvew total ta' 1,159 pazjent fl-istadju avanzat tal-marda, fejn Azilect kien miżjud mal-kura eżistenti tal-pazjenti inkluż levodopa. Tqabbel mal-placebo jew entacapone (medicina oħra għall-marda ta' Parkinson). L-istudji damu 26 u 18-il ġimgħa rispettivament. Il-kejl prinċipali ta' effikaċja kien iż-żmien mgħoddi fi stat 'off' matul il-jum, kif ġie registrat fil-ġurnali tal-pazjent.

X'benefiċċji wera Azilect waqt l-istudji mwettqa?

Azilect kien iktar effikaċi mill-placebo fl-istudji kollha. Fl-istudju fejn Azilect intuża waħdu, pazjenti li jieħdu 1 mg ta' medicina darba kuljum kellhom qabża medja fil-kejl UPDRS ta' 0.13 punti fuq l-istudju ta' 26- ġimgħa minn valur tal-bidu ta' 24.69. Dan ġie mqabbel ma' żjeda ta' 4.07 punti fil-pazjenti li jieħdu placebo minn valur tal-bidu ta' 24.54. Waqa' fil-kejl UPDRS juri titjib fis-sintomi, filwaqt li żjeda tindika li s-sintomi marru għall-agħar.

Meta użat bħala żjeda ma' levodopa, 1 mg ta' Azilect naqqas iż-żmien fl-istat 'off' aktar milli għamel il-placebo. Fiż-żewġ studji, pazjenti li jżidu Azilect qattgħu medja ta' madwar siegħa anqas fl-istat 'off' minn dak li jżidu l-placebo. Nuqqas simili fiż-żmien mgħoddi fl-istat 'off' deher f'pazjenti li jieħdu entacapone.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Azilect?

L-iktar effett sekondarju komuni mat-teħid ta' Azilect (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) hu l-uġiġħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Azilect, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Azilect ma għandux jintuża ma' inibituri monoamine oxidase oħrajn inklużi medicini u preparazzjonijiet erbali mingħajr preskrizzjoni bħall-fexfiexa tar-raba' (St John's wort). Ma għandux jintuża wkoll ma' pethidine (medicini ta' kontra l-uġiġħ). Għandu jkun hemm mill-anqas 14-il jum bejn il-waqfien tat-trattament b'Azilect u l-bidu tal-kura b'inibitur monoamine oxidase ieħor jew b'pethidine. Azilect ma għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom problemi severi fil-fwied. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Azilect?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Azilect huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Azilect

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Azilect fil-21 ta' Frar 2005.

L-EPAR sħiħ għal Azilect jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Azilect, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 04-2016.