



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Azilect

rasagilina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Azilect. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Azilect do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Azilect?

Azilect jest lekiem zawierającym substancję czynną rasagilinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (1 mg).

#### W jakim celu stosuje się produkt Azilect?

Azilect stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Azilect można stosować w monoterapii albo jako leczenie uzupełniające leczenia lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) u pacjentów z „wahaniem” przy końcu okresu między podaniem kolejnych dawek lewodopy. Wahania są związane ze zmniejszeniem skuteczności lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy włączenia i możliwości poruszania się, do fazy wyłączenia i unieruchomienia.

Azilect wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Azilect?

Zalecana dawka leku Azilect to jedna tabletką raz na dobę.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak działa produkt Azilect?**

Substancja czynna leku Azilect, rasagilina, jest inhibitorem monoaminooksydazy-B. Blokuje ona enzym monoaminooksydazę typu B, który rozkłada neuroprzekaźnik dopaminę w mózgu. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, z których komórki nerwowe korzystają do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Poprzez podwyższenie poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację, lek Azilect łagodzi objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

## **Jak badano produkt Azilect?**

Azilect oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 563 pacjentów z chorobą Parkinsona. W pierwszym badaniu skuteczność dwóch różnych dawek produktu Azilect stosowanego w monoterapii porównywano ze skutecznością placebo (leczenie pozorowane) u 404 pacjentów z chorobą we wczesnym stadium zaawansowania. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w okresie 26 tygodni, oceniana za pomocą standardowej skali (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – UPDRS).

W pozostałych dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 1 159 pacjentów z chorobą zaawansowanym stadium, produkt Azilect dołączano do dotychczasowego leczenia pacjentów obejmującego lewodopę. Lek porównywano z placebo lub entakaponem (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona). Badania te trwały odpowiednio 26 i 18 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas występowania fazy wyłączenia w ciągu dnia, odnotowany w dzienniczkach pacjentów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Azilect zaobserwowano w badaniach?**

We wszystkich badaniach produkt Azilect był skuteczniejszy niż placebo. W badaniu, w którym produkt Azilect był stosowany w monoterapii, u pacjentów przyjmujących ten lek w dawce 1 mg raz na dobę, w okresie 26-tygodniowego badania zaobserwowano średnie zmniejszenie wyniku w skali UPDRS o 0,13 punktu z wyjściowej wartości 24,69. U pacjentów otrzymujących placebo wystąpił wzrost o 4,07 punktu z wartości wyjściowej 24,54. Spadek wyniku w skali UPDRS oznacza poprawę w zakresie objawów, natomiast wzrost oznacza nasilenie objawów.

Gdy produkt Azilect w dawce 1 mg był dołączany do lewodopy, skracał on czas fazy wyłączenia skuteczniej niż placebo. W obu badaniach u pacjentów stosujących dodatkowo lek Azilect faza wyłączenia trwała średnio o godzinę krócej niż u pacjentów stosujących dodatkowo placebo. Podobne skrócenie czasu fazy wyłączenia zaobserwowano u pacjentów przyjmujących entakapon.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Azilect?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Azilect (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to bóle głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Azilect znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Azilect nie wolno stosować z innymi inhibitorami monoaminooksydazy, w tym z lekami i preparatami ziołowymi wydawanymi bez recepty, jak na przykład dziurawiec. Leku nie wolno również stosować z petydyną (lek przeciwbólowy). Okres pomiędzy zakończeniem leczenia produktem Azilect i rozpoczęciem leczenia innym inhibitorem monoaminooksydazy lub petydyną powinien wynosić co

najmniej 14 dni. Produktu Azilect nie wolno stosować u pacjentów, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Azilect?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Azilect przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące produktu Azilect:**

W dniu 21 lutego 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Azilect do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Azilect znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Azilect należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.