



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/723435/2014
EMA/H/C/003957

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rasagiline ratiopharm

rasagilina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rasagiline ratiopharm. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Rasagiline ratiopharm.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Rasagiline ratiopharm należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Rasagiline ratiopharm i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Rasagiline ratiopharm jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona (postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni).

Lek Rasagiline ratiopharm może być podawany samodzielnie lub jako dodatek do lewodopy (innego leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona) u pacjentów, u których pod koniec okresu pomiędzy dwiema kolejnymi dawkami lewodopy występują „wahania”. Wahania pojawiają się, gdy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. Jest to związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” i trudności z poruszaniem się.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Azilect, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Azilect wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Rasagiline ratiopharm („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Lek Rasagiline ratiopharm zawiera substancję czynną rasagilinę.



Jak stosować produkt Rasagiline ratiopharm?

Lek Rasagiline ratiopharm jest dostępny w postaci tabletek (1 mg). Standardowa dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Rasagiline ratiopharm?

Substancja czynna leku Rasagiline ratiopharm, rasagilina, jest „inhibitorem oksydazy monoaminowej typu B”. Blokuje ona enzym oksydazę monoaminową typu B, który w mózgu rozkłada neuroprzekaźnik dopaminę. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę obumierają, w wyniku czego zmniejsza się ilość dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Zwiększając stężenie dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację, lek Rasagiline ratiopharm łagodzi oznaki i objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rasagiline ratiopharm zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach z udziałem 1563 pacjentów wykazano skuteczność leku Rasagiline ratiopharm w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona oraz w skracaniu czasu trwania fazy „wyłączenia”. W jednym z badań po 26-tygodniowym leczeniu produktem Rasagiline ratiopharm zaobserwowano średnie zmniejszenie wyniku oceny w skali UPDRS (standardowej skali oceny objawów choroby Parkinsona) o 0,13 punktu z wyjściowej wartości 24,69 w porównaniu ze wzrostem o 4,07 punktu z wyjściowej wartości 24,54 u pacjentów przyjmujących placebo. Zmniejszenie wyniku oceny w skali UPDRS wskazuje na złagodzenie objawów, podczas gdy wzrost wskazuje na nasilenie objawów.

W pozostałych dwóch badaniach lek Rasagiline ratiopharm podawano jako dodatek pacjentom w zaawansowanym stadium choroby, których leczono już lewodopą, i porównano go z placebo oraz entakaponem (także stosowanymi jako dodatki). Badania trwały odpowiednio 26 i 18 tygodni i wzięło nich udział 1159 pacjentów. W obu badaniach czas trwania fazy „wyłączenia” był średnio około godzinę krótszy u pacjentów przyjmujących lek Rasagiline ratiopharm niż u pacjentów przyjmujących placebo. Podobne skrócenie czasu trwania fazy „wyłączenia” zaobserwowano u pacjentów przyjmujących entakapon.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rasagiline ratiopharm?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Rasagiline ratiopharm (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rasagiline ratiopharm znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rasagiline ratiopharm nie należy stosować z innymi inhibitorami oksydazy monoaminowej, w tym z lekami i preparatami pochodzenia roślinnego, które wydawane są bez recepty, jak na przykład dziurawiec (stosowany w leczeniu depresji). Nie należy go także stosować z petydyną (lekiem przeciwbólowym). Okres pomiędzy zakończeniem leczenia produktem Rasagiline ratiopharm i rozpoczęciem leczenia innym inhibitorem oksydazy monoaminowej lub petydyną powinien wynosić co najmniej 14 dni. Leku Rasagiline ratiopharm nie należy stosować u pacjentów, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami tego typu o nasileniu umiarkowanym stosowania leku nie zaleca się. Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby podczas

stosowania leku Rasagiline ratiopharm powinni zachować ostrożność, a w razie nasilenia się tych zaburzeń — przerwać leczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rasagiline ratiopharm znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rasagiline ratiopharm?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Rasagiline ratiopharm przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasagiline ratiopharm?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rasagiline ratiopharm opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rasagiline ratiopharm zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Rasagiline ratiopharm

W dniu 12 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rasagiline ratiopharm do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Rasagiline ratiopharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasagiline ratiopharm należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.