



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Azilect

rasagilina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Azilect. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Azilect.

O que é o Azilect?

O Azilect é um medicamento que contém a substância ativa rasagilina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (1 mg).

Para que é utilizado o Azilect?

O Azilect é utilizado no tratamento da doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Azilect pode ser utilizado quer em monoterapia (medicamento único) quer como adjuvante (complemento) do tratamento com levodopa (outro fármaco utilizado na doença de Parkinson) em doentes com flutuações de fim de dose (no intervalo entre as tomas de levodopa). As flutuações estão relacionadas com a redução dos efeitos da levodopa, altura em que o doente sofre oscilações súbitas entre períodos «on» (em que os sintomas estão controlados) e em que pode mover-se, e períodos «off» (em que os sintomas reaparecem) e em que fica imóvel.

O Azilect só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Azilect?

A dose recomendada do Azilect é de um comprimido uma vez ao dia.



Como funciona o Azilect?

A substância ativa presente no Azilect, a rasagilina, é um inibidor da monoamino oxigenase-B. Atua bloqueando a enzima monoamino oxigenase do tipo B, que degrada o neurotransmissor dopamina no cérebro. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e os níveis de dopamina no cérebro diminuem. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. Ao aumentar os níveis de dopamina nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação, o Azilect melhora os sinais e sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

Como foi estudado o Azilect?

O Azilect foi estudado em três estudos principais que incluíram um total de 1563 doentes com doença de Parkinson. No primeiro estudo, duas doses diferentes de Azilect em monoterapia foram comparadas com um placebo (tratamento simulado) em 404 doentes na fase inicial da doença. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas após 26 semanas, avaliados por meio de uma escala padronizada (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS).

Os outros dois estudos incluíram um total de 1159 doentes num estado mais avançado da doença, em que o Azilect foi associado ao tratamento que o doente já estava a fazer com levodopa. Nestes estudos, o Azilect foi comparado com um placebo ou com entacapone (outro fármaco utilizado na doença de Parkinson). Os estudos tiveram a duração de 26 e 18 semanas, respetivamente. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo passado no estado «off» durante o dia, de acordo com os registos nos diários dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Azilect durante os estudos?

O Azilect foi mais eficaz do que o placebo em todos os estudos. No estudo em que foi administrado em monoterapia, os doentes que tomaram 1 mg do medicamento uma vez por dia tiveram uma redução média na pontuação da escala UPDRS de 0,13 pontos (partindo de um valor inicial de 24,69), no final do estudo com a duração de 26 semanas. Este resultado foi comparado com um aumento de 4,07 pontos (partindo de um valor inicial de 24,54), nos doentes que receberam o placebo. Uma redução na pontuação da escala UPDRS indica uma melhoria dos sintomas, enquanto um aumento indica um agravamento dos mesmos.

Quando utilizado em complemento do tratamento com levodopa, o Azilect na dose de 1 mg permitiu uma redução superior do tempo no estado «off» relativamente ao placebo. Nos dois estudos, os doentes que associaram o Azilect ao tratamento com levodopa passaram em média menos cerca de uma hora no estado «off» do que os que associaram o placebo. Observou-se uma redução semelhante no tempo passado no estado «on» nos doentes a tomar entacapone.

Qual é o risco associado ao Azilect?

O efeito secundário mais frequente associado à utilização do Azilect (observado em mais de 1 doente em cada 10) é a dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Azilect, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicado o uso do Azilect em conjunto com outros inibidores da monoamino oxidase, incluindo medicamentos e preparações à base de plantas vendidos sem receita médica, como as preparações à base de erva de S. João. É contraindicado o seu uso em conjunto com petidina (fármaco contra as dores). Deve ser respeitado um intervalo mínimo de 14 dias entre a interrupção do tratamento com o

Azilect e o início do tratamento com outro inibidor da monoamino oxidase ou com petidina. O uso do Azilect é contraindicado em doentes com problemas hepáticos graves. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Azilect?

O CHMP concluiu que os benefícios do Azilect são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Azilect

Em 21 de fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Azilect.

O EPAR completo relativo ao Azilect pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Azilect, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.