



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Azilect

rasagilină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Azilect. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Azilect.

Ce este Azilect?

Azilect este un medicament care conține substanța activă rasagilină. Este disponibil sub formă de comprimate (1 mg).

Pentru ce se utilizează Azilect?

Azilect se utilizează în tratamentul bolii Parkinson. Boala Parkinson este o tulburare progresivă a creierului care provoacă tremurături, mișcări încetinite și rigiditate musculară. Azilect poate fi utilizat fie în monoterapie, fie ca adjuvant la levodopa (alt medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson) la pacienții care prezintă „fluctuații” către sfârșitul perioadei dintre administrarea dozelor de levodopa. Fluctuațiile sunt legate de reducerea efectelor levodopei, când pacientul are treceri bruște de la starea „on” (fără simptome) și capacitate de mișcare la starea „off” (cu simptome) și imobilitate.

Azilect se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Azilect?

Doza standard de Azilect este de un comprimat o dată pe zi.



Cum acționează Azilect?

Substanța activă din Azilect, rasagilina, este un „inhibitor de monoaminooxidază B”. Ea blochează enzima monoaminooxidază de tip B, care descompune neurotransmițătorul dopamină la nivelul creierului. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prin care celulele nervoase comunică cu celulele învecinate. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Prin urmare, pacienții pierd capacitatea de a-și controla mișcările cu precizie. Mărind concentrația de dopamină în părțile creierului care controlează mișcarea și coordonarea, Azilect ameliorează semnele și simptomele bolii Parkinson, precum rigiditatea și lentoarea în mișcări.

Cum a fost studiat Azilect?

Azilect a fost evaluat în trei studii principale care au cuprins în total 1 563 de pacienți cu boala Parkinson. În primul studiu au fost comparate două doze diferite de Azilect în monoterapie cu placebo (un preparat inactiv) pe 404 pacienți cu boală în faza incipientă. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor pe parcursul a 26 de săptămâni, conform evaluărilor efectuate pe o scară standard (Scara de evaluare unificată a bolii Parkinson, UPDRS).

Celelalte două studii au cuprins în total 1 159 de pacienți cu boală în stadiu mai avansat, când Azilect a fost adăugat la tratamentul în curs administrat pacienților, tratament care includea levodopa. Medicamentul a fost comparat cu placebo sau cu entacaponă (alt medicament utilizat în tratarea bolii Parkinson). Studiile au durat 26 și, respectiv, 18 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost timpul petrecut în starea „off” în timpul zilei, conform înregistrărilor din jurnalele pacienților.

Ce beneficii a prezentat Azilect pe parcursul studiilor?

Azilect a fost mai eficace decât placebo în toate studiile. În studiul în care Azilect a fost utilizat în monoterapie, pacienții care luau doza de 1 mg de medicament o dată pe zi au prezentat o scădere medie a scorului UPDRS de 0,13 puncte pe parcursul studiului de 26 de săptămâni, raportat la valoarea de pornire de 24,69. Această scădere a fost comparată cu o creștere de 4,07 puncte la pacienții care luau placebo, raportat la o valoare de pornire de 24,54. Scăderea scorului UPDRS indică ameliorarea simptomelor, în timp ce creșterea scorului indică agravarea simptomelor.

Când a fost utilizat ca tratament adjuvant celui cu levodopa, 1 mg de Azilect a redus durata stării „off” mai mult decât placebo. În ambele studii, pacienții care au asociat Azilect la tratamentul în curs au petrecut cu aproximativ o oră mai puțin în starea „off” față de cei care au adăugat placebo la tratamentul în curs. La pacienții care luau entacaponă s-a observat o scădere similară a timpului petrecut în starea „off”.

Care sunt riscurile asociate cu Azilect?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Azilect (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Azilect, consultați prospectul.

Azilect este contraindicat în asociere cu alți inhibitori de monoaminooxidază, inclusiv cu medicamente și preparate vegetale eliberate fără rețetă, precum sunătoarea. De asemenea, este contraindicat în asociere cu petidină (un analgezic). Între momentul încetării tratamentului cu Azilect și începerea tratamentului cu alt inhibitor de monoaminooxidază sau cu petidină trebuie să treacă cel puțin 14 zile. Azilect este contraindicat la pacienți cu afecțiuni hepatice severe. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Azilect?

CHMP a hotărât că beneficiile Azilect sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Azilect

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Azilect, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2005.

EPAR-ul complet pentru Azilect este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Azilect, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.