



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Azilect razagilín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Azilect. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Azilect.

Čo je liek Azilect?

Azilect je liek, ktorý obsahuje účinnú látku razagilín. Je dostupný vo forme tabliet (1 mg).

Na čo sa liek Azilect používa?

Liek Azilect sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Azilect sa môže používať buď samotne, alebo ako prídavok k levodope (ďalší liek, ktorý sa používa pri Parkinsonovej chorobe) u pacientov, ktorí majú fluktuácie na konci intervalu medzi dávkami levodopy. Fluktuácie sú spojené so znížením účinku levodopy, ktoré pacient zažíva ako náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s neschopnosťou pohnúť sa.

Výdaj lieku Azilect je viazaný na lekárske predpis..

Ako sa liek Azilect užíva?

Štandardná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Azilect účinkuje?

Účinná látka lieku Azilect, razagilín, je inhibítor monoamínooxidázy-B. Razagilín blokuje enzým monoamínooxidázy typu B, ktorá rozkladá neurotransmitter dopamín v mozgu. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú komunikáciu medzi nervovými bunkami a susediacimi bunkami. U



pacientov s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky, ktoré produkujú dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti preto strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Zvyšovaním hladín dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu, liek Azilect zmiernuje príznaky a symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Ako bol liek Azilect skúmaný?

Liek Azilect bol skúmaný v troch hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 1 563 pacientov s Parkinsonovou chorobou. V prvej štúdii sa porovnávali dve rôzne dávky lieku Azilect užívané samostatne s placebom (zdanlivým liekom) u 404 pacientov s ochorením v rannom štádiu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov počas 26 týždňov, hodnotená na štandardnej stupnici (jednotná hodnotiacia stupnica pre Parkinsonovu chorobu, UPDRS).

Ďalšie dve štúdie zahŕňali celkovo 1 159 pacientov s pokročilejším štádiom ochorenia, pričom bol liek Azilect pridaný k existujúcej liečbe pacientov vrátane levodopy. Liek sa porovnával s placebom alebo s entakaponom (ďalším liekom na Parkinsonovu chorobu). Štúdie trvali 26 alebo 18 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol čas dňa strávený v stave nepohyblivosti podľa záznamov v denníkoch pacientov.

Aké prínosy lieku Azilect boli preukázané v štúdiách?

Liek Azilect bol u všetkých skúmaných ochorení účinnejší ako placebo. V štúdii, v ktorej sa liek Azilect užíval samotne, mali pacienti užívatelia 1 mg lieku raz denne počas 26-týždňovej štúdie priemerný pokles skóre na stupnici UPDRS o 0,13 bodu, pričom počiatková hodnota bola 24,69. Táto hodnota sa porovnávala so zvýšením o 4,07 bodu v prípade pacientov užívajúcich placebo, pričom počiatková hodnota bola 24,54. Pokles skóre na stupnici UPDRS udáva zmiernenie symptómov, zatiaľ čo zvýšenie udáva zhoršenie symptómov.

Ak sa liek Azilect použil ako prídavok k levodope, 1 mg lieku skrátil čas stavu nepohyblivosti viac ako placebo. Pacienti, ktorým bol k existujúcej liečbe pridaný liek Azilect, strávili v oboch štúdiách priemerne asi o hodinu menej času v stave nepohyblivosti ako pacienti, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Podobné skrátenie času stráveného v stave nepohyblivosti sa pozorovalo v prípade pacientov užívajúcich entakapon.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Azilect?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Azilect (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Azilect sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Azilect sa nemá užívať s inými inhibítormi monoamín oxidázy vrátane liekov a rastlinných prípravkov predávaných bez lekárskeho predpisu, akým je napríklad ľubovník bodkovaný. Nesmie sa užívať spoločne s petidínom (liek proti bolesti). Medzi ukončením liečby liekom Azilect a začiatkom liečby pomocou ďalšieho inhibítora monoamín oxidázy alebo petidínu má uplynúť najmenej 14 dní. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečťou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Azilect schválený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Azilect sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Azilect

Dňa 21. februára 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Azilect na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Azilect sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Azilect, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016