



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Rasagiline ratiopharm

## rasagiline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rasagiline ratiopharm. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rasagiline ratiopharm.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Rasagiline ratiopharm.

### **Wat is Rasagiline ratiopharm en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Rasagiline ratiopharm is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt).

Rasagiline ratiopharm kan als monotherapie of als aanvulling ('add-on') op levodopa (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson) worden gebruikt bij patiënten bij wie tegen het einde van de periode tussen twee doses levodopa 'fluctuaties' optreden. Fluctuaties treden op wanneer het effect van de medicatie afneemt en de symptomen terugkomen. Ze zijn gekoppeld aan een afname van het effect van levodopa, waarbij momenten dat de patiënt kan bewegen (de 'on'-fase) plotseling worden afgewisseld door momenten dat de patiënt moeite heeft met bewegen (de 'off'-fase).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Azilect. De fabrikant van Azilect heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Azilect voor Rasagiline ratiopharm worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Rasagiline ratiopharm bevat de werkzame stof rasagiline.



## Hoe wordt Rasagiline ratiopharm gebruikt?

Rasagiline ratiopharm is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1 mg). De standaarddosis is eenmaal daags één tablet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe werkt Rasagiline ratiopharm?

De werkzame stof in Rasagiline ratiopharm, rasagiline, is een 'monoamine-oxidase-B-remmer'. Rasagiline blokkeert het enzym monoamine-oxidase type B, dat de neurotransmitter dopamine in de hersenen afbreekt. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de cellen die dopamine aanmaken af en neemt de hoeveelheid dopamine in de hersenen af. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen goed onder controle te houden. Door de concentratie dopamine in de delen van de hersenen die bewegingen en coördinatie sturen te verhogen, vermindert Rasagiline ratiopharm de tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en trage bewegingen.

## Welke voordelen bleek Rasagiline ratiopharm tijdens de studies te hebben?

Drie onderzoeken waarbij 1 563 patiënten betrokken waren, wezen uit dat Rasagiline ratiopharm werkzaam is bij het verlichten van de symptomen van de ziekte van Parkinson en het verkorten van de 'off'-fase van de patiënten. In een van de onderzoeken leidde een behandeling van 26 weken met Rasagiline ratiopharm tot een gemiddelde daling van 0,13 punten op de UPDRS (een standaardschaal voor het beoordelen van de symptomen van de ziekte van Parkinson) vanaf een uitgangswaarde van 24,69 ten opzichte van een stijging van 4,07 punten vanaf een uitgangswaarde van 24,54 bij de patiënten die placebo toegediend kregen. Een daling van de UPDRS-score wijst op een vermindering van de symptomen, terwijl een stijging wijst op een verergering van de symptomen.

In de twee andere onderzoeken werd Rasagiline ratiopharm als 'add-on' toegediend aan patiënten in een later stadium van de ziekte die al met levodopa behandeld werden, en vergeleken met placebo en een ander geneesmiddel, entacapone (ook gebruikt als 'add-on'). Bij de onderzoeken waren 1 159 patiënten betrokken en de onderzoeken duurden respectievelijk 26 en 18 weken. In beide onderzoeken verkeerden patiënten die Rasagiline ratiopharm gebruikten gemiddeld ongeveer één uur korter in de 'off'-fase dan patiënten die placebo gebruikten. Een vergelijkbare verkorting van de tijd dat patiënten zich in de 'off'-fase bevinden, werd waargenomen bij patiënten die entacapone gebruikten.

## Welke risico's houdt het gebruik van Rasagiline ratiopharm in?

De meest voorkomende bijwerking van Rasagiline ratiopharm (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rasagiline ratiopharm.

Rasagiline ratiopharm mag niet worden gebruikt in combinatie met andere monoamine-oxidaseremmers waaronder geneesmiddelen en kruidenpreparaten die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, zoals sint-janskruid (gebruikt voor de behandeling van depressie). Het mag ook niet worden gebruikt in combinatie met pethidine (een pijnstiller). Na het stopzetten van de behandeling met Rasagiline ratiopharm moet ten minste 14 dagen worden gewacht voordat mag worden begonnen met de toediening van een andere monoamine-oxidaseremmer of pethidine. Rasagiline ratiopharm mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverproblemen. Het wordt niet aanbevolen voor patiënten met matige leverproblemen. Patiënten met lichte leverproblemen dienen voorzichtigheid te

betrachten bij het gebruik van Rasagiline ratiopharm en moeten de behandeling stopzetten als hun leverproblemen verergeren.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rasagiline ratiopharm.

### **Waarom is Rasagiline ratiopharm goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rasagiline ratiopharm groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rasagiline ratiopharm te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rasagiline ratiopharm te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rasagiline ratiopharm veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

### **Overige informatie over Rasagiline ratiopharm**

De Europese Commissie heeft op 12 januari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rasagiline ratiopharm verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Rasagiline ratiopharm zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rasagiline ratiopharm.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.