



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Azilect rasagilina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Azilect. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Azilect?

Azilect es un medicamento que contiene el principio activo rasagilina. Se presenta en forma de comprimidos (1 mg).

¿Para qué se utiliza Azilect?

Azilect se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Azilect puede utilizarse en monoterapia o como complemento de la levodopa (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson) en pacientes que presenten «fluctuaciones» hacia el final del intervalo entre las dosis de levodopa. Las fluctuaciones se atribuyen a una disminución de los efectos de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado «activo» de movilidad y un estado «inactivo» de inmovilidad.

Azilect solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Azilect?

La dosis habitual de Azilect es de un comprimido una vez al día.



¿Cómo actúa Azilect?

El principio activo de Azilect, la rasagilina, es un inhibidor de la monoaminoxidasa B. Bloquea la enzima monoaminoxidasa tipo B, que descompone un neurotransmisor denominado dopamina en el cerebro. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse con las células vecinas. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Al aumentar los niveles de dopamina en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación, Azilect mejora los signos y los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azilect?

Azilect se ha evaluado en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 563 pacientes con enfermedad de Parkinson. En el primer estudio se comparó la administración en monoterapia de dos dosis diferentes de Azilect con la de un placebo (tratamiento ficticio) en 404 pacientes que se encontraban en las primeras fases de la enfermedad. El factor principal para medir la eficacia fue el cambio experimentado en los síntomas a lo largo de 26 semanas, evaluado según una escala estandarizada (la Escala Unificada para la Evaluación de la Enfermedad de Parkinson, UPDRS).

Los otros dos estudios contaron con un total de 1 159 pacientes en una fase posterior de la enfermedad, a los que se administró Azilect además del tratamiento existente con levodopa. El medicamento se comparó con un placebo o con entacapona (otro medicamento utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Los estudios duraron 26 y 18 semanas respectivamente. El factor principal para medir la eficacia fue el tiempo de «inactividad» del paciente durante el día, según se registró en su diario.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Azilect durante los estudios?

Azilect fue más efectivo que el placebo en todos los estudios. En el estudio en que se utilizó solo Azilect, los pacientes que tomaron 1 mg al día del medicamento registraron una disminución media de la puntuación UPDRS de 0,13 puntos a lo largo del estudio de 26 semanas, a partir de un valor inicial de 24,69. Esta cifra se comparó con un aumento de 4,07 puntos en los pacientes que tomaron placebo a partir de un valor inicial de 24,54. La disminución de la puntuación UPDRS indica una mejora de los síntomas, mientras que el aumento refleja un empeoramiento.

Cuando se utilizó como tratamiento adicional de la levodopa, la administración de 1 mg de Azilect redujo el tiempo de «inactividad» más que el placebo. En ambos estudios, los pacientes que recibieron además Azilect pasaron alrededor de una hora menos en estado «inactivo» que los que tomaron un placebo. Se observó una disminución similar del periodo en estado «inactivo» en los pacientes que tomaron entacapona.

¿Cuál es el riesgo asociado a Azilect?

El efecto adverso más frecuente de Azilect (observado en más un paciente de cada 10) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Azilect, ver el prospecto.

Azilect no se debe utilizar con otros inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos medicamentos y preparados herbáceos sin receta como el hipérico. Tampoco debe utilizarse combinado con la petidina (un analgésico). Deben transcurrir al menos 14 días entre la finalización del tratamiento con Azilect y el inicio del tratamiento con otro inhibidor de la monoaminoxidasa o con petidina. No se debe utilizar

en pacientes con problemas hepáticos graves. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Azilect?

El CHMP decidió que los beneficios de Azilect son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Azilect

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Azilect el 21 de febrero de 2005.

El EPAR completo de Azilect puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Azilect, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.