

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Rasagiline Accord, 1mg, tabletki

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rasagiline Accord przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą neurodegeneracyjną charakteryzującą się objawami takimi jak drżenie w stanie spoczynku, sztywność i niestabilną postawą ciała. Po chorobie Alzheimera choroba Parkinsona jest drugą, co do częstości występowania chorobą neurodegeneracyjną, występującą u około 1-2% europejskiej populacji w wieku powyżej 65 lat. Częstość występowania choroby wzrasta wraz z wiekiem (Hoy and Keating 2012; Oldfield et al. 2007).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Przywrócenie aktywności dopaminergicznej jest główną częścią strategii leczenia choroby Parkinsona. Dlatego też lewodopa jest podstawowym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona. Inne substancje stosowane przeciw parkinsonizmowi takie jak agoniści dopaminy i inhibitory MAO-B stosowane są w monoterapii jak i w skojarzeniu z lewodopą u pacjentów w umiarkowanym lub zaawansowanym stadium choroby (Martindale 2014; Oldfield et al. 2007).

Monoaminooksydaza B (MAO-B) jest podstawowym enzymem odpowiedzialnym za rozkład dopaminy w mózgu. Dlatego też, selektywne inhibitory MAO-B, takie jak rasagilina jest ważną opcją terapeutyczną dla pacjentów z chorobą Parkinsona (Hoy and Keating 2012; Oldfield et al. 2007).

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania rasagiliny u dzieci i młodzieży nie została ustalona. Brak danych na ten temat.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Obniżone ciśnienie tętnicze w przypadku jednoczesnego stosowania lewodopy.	W przypadku jednoczesnego stosowania rasagiliny z lewodopą może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego podczas wstawania z towarzyszącymi objawami takimi jak zawroty głowy, oszołomienie.	Pacjent powinien być monitorowany i poinformowany o takim zagrożeniu. Jeśli wystąpią opisane objawy należy powiedzieć o tym lekarzowi.
Obsesyjne myśli i impulsywne zachowania (zaburzenia kontroli impulsów)	Zgłaszano przypadki pacjentów, którzy w trakcie leczenia choroby Parkinsona nie byli w stanie oprzeć się chęci lub pragnieniu wykonywania czynności szkodliwych dla siebie i innych.	Pacjenci lub ich opiekunowie powinni powiedzieć lekarzowi jeśli zaobserwują u pacjenta nietypowe zachowanie lub jeśli pacjent nie był w stanie oprzeć się chęci lub pragnieniu wykonywania czynności szkodliwych dla siebie i innych.
Nasilone działania niepożądane wynikające z jednoczesnego przyjmowania leków przeciwdepresyjnych (zespół serotoninowy)	Zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych takich jak pobudzenie, stan splątania, gorączką.	Należy uważnie monitorować pacjentów.

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych: selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trój- i czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, inhibitorów CYP1A2 (enzymów rozkładających rasagilinę) lub innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (inhibitory MAO).	W przypadku jednoczesnego stosowania rasagiliny i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trój- i czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych obserwowano występowanie ciężkich działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie rasagiliny i inhibitorów MAO może prowadzić do krytycznego wzrostu ciśnienia tętniczego.	Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu innych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów CYP1A2. Rasagiliny nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO. Musi upłynąć co najmniej 14 dni między odstawieniem rasagiliny, a rozpoczęciem leczenia inhibitorami MAO.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Czerniak	U 1 % pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym zgłaszano wystąpienie czerniaka. Zebrane informacje wskazują, że to choroba Parkinsona, a nie stosowanie jakiegoś szczególnego produktu leczniczego, wiąże się ze zwiększonym zagrożeniem wystąpienia czerniaka.
Podwyższone ciśnienie krwi	Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono kilka przypadków wystąpienia podwyższonego ciśnienia krwi.
Jednoczesne stosowanie z silnymi lekami przeciwbólowymi (petydyna) lub substancjami obecnymi w kroplach do oczu lub nosa lub lekami stosowanymi przeciw przeziębieniu (sympatykomimetyki)	Jednoczesne stosowanie rasagiliny i silnego leku przeciwbólowego Petydyny może skutkować wystąpieniem ciężkich reakcji niepożądanych. Odnotowano interakcje rasagiliny z sympatykomimetykami (zwiększona aktywność MAO).

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Stosowanie w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią	Brak informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rasagiliny w okresie ciąży i karmienia piersią. Dlatego też nie należy jej stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Ten lek nie wymaga dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.