

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

2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Choroba Parkinsona (ang. Parkinson's disease, PD) jest postępującą chorobą zwyrodnieniową układu nerwowego, która charakteryzuje się występowaniem takich objawów jak drżenie spoczynkowe, sztywność mięśniowa i zaburzenia równowagi. Jest to po chorobie Alzheimer'a drugie co do częstości występowania schorzenie neurodegeneracyjne. Dotyka ono ok. 1–2% Europejczyków w wieku powyżej 65 lat. Zapadalność na PD rośnie z wiekiem. (Hoy i Keating 2012; Oldfield i wsp. 2007)

2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Przywrócenie czynności układu dopaminergicznego stanowi główną strategię leczenia PD. W związku z tym podstawowym lekiem w chorobie Parkinsona jest lewodopa. Inne substancje wykorzystywane w leczeniu PD, takie jak agoniści dopaminy i inhibitory MAO-B, stosowane są w monoterapii lub jako dodatek do lewodopy u pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym do zaawansowanego. (Martindale 2014; Oldfield i wsp. 2007)

MAO-B jest głównym enzymem odpowiedzialnym za rozkład dopaminy w ludzkim mózgu. Dlatego selektywne inhibitory MAO-B, takie jak rasagilina, stanowią istotną opcję terapeutyczną u pacjentów z PD. (Hoy i Keating 2012; Oldfield i wsp. 2007)

2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rasagiliny u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Obniżenie ciśnienia krwi podczas stosowania leku w połączeniu z lewodopą	W czasie leczenia rasagiliną w połączeniu lewodopą może wystąpić ortostatyczne obniżenie ciśnienia krwi z towarzyszącymi objawami takimi jak zawroty głowy.	Pacjentów należy o tym poinformować i monitorować ich w tym zakresie. Pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli wystąpią u nich takie objawy.
Obsesyjne myśli lub	Opisywano przypadki	Pacjenci lub opiekunowie

<p>impulsywne zachowania (zaburzenia kontroli impulsów)</p>	<p>pacjentów, którzy w czasie przyjmowania leków stosowanych w terapii choroby Parkinsona doświadczyli nieodpartego impulsu, przymusu lub natrętnej potrzeby wykonywania pewnych czynności szkodliwych dla pacjenta lub innych osób.</p>	<p>powinni poinformować lekarza, jeśli zaobserwują nietypowe zachowania lub nieodparty przymus wykonywania czynności potencjalnie szkodliwych.</p>
<p>Poważne działania niepożądane w związku ze stosowaniem leku z innymi lekami przeciwdepresyjnymi (zespół serotoninowy)</p>	<p>Obserwowano występowanie poważnych działań niepożądanych takich jak podniecenie, splątanie, wzrost temperatury ciała.</p>	<p>Pacjentów należy uważnie monitorować.</p>
<p>Równoczesne stosowanie leków wykorzystywanych w leczeniu depresji (selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu noradrenaliny (SNRI) lub trójpierścieniowych bądź czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), inhibitorów CYP1A2 (enzymu biorącego udział w rozkładzie rasagiliny) lub innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (inhibitorów MAO)</p>	<p>Obserwowano ciężkie działania niepożądane podczas równoczesnego stosowania rasagiliny z SSRI, SNRI lub trójpierścieniowymi bądź czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie rasagiliny równocześnie z innymi inhibitorami MAO może prowadzić do wystąpienia krytycznego wzrostu ciśnienia krwi.</p>	<p>Leczenie z wykorzystaniem skojarzenia rasagiliny z innymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami CYP1A2 należy prowadzić z zachowaniem ostrożności. Rasagiliny nie należy stosować równocześnie z innymi inhibitorami MAO. Pomiedzy przerwaniem stosowania rasagiliny i rozpoczęciem leczenia z wykorzystaniem inhibitora MAO należy zachować przynajmniej 14-dniowy odstępowanie.</p>

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje
Ryzyko czerniaka	U około 1% uczestników kontrolowanych badań klinicznych odnotowano wystąpienie raka skóry. Dane uzyskane w ramach badań wskazują, że z wyższym ryzykiem zachorowania na czerniaka wiąże się choroba Parkinsona, a nie konkretny lek.
Podwyższone ciśnienie krwi	Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano kilka przypadków wystąpienia podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi.
Równoczesne stosowanie silnego leku przeciwbólowego (petydyny) lub substancji wchodzących w skład kropli do oczu lub kropli do nosa bądź produktów stosowanych w leczeniu przeziębienia (sympatomimetyki)	Równoczesne podawanie rasagiliny z petydyną — silnym lekiem przeciwbólowym — może skutkować ciężkimi działaniami niepożądanymi. Obserwowano występowanie interakcji (zwiększoną aktywność MAO) między rasagiliną i sympatomimetykami.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie podczas ciąży i laktacji	Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rasagiliny u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. W związku z tym nie należy stosować rasagiliny podczas ciąży i laktacji.

2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie są planowane dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko.

2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy



**2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem
w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy