

2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Rasagiline Egis przeznaczone do wiadomości publicznej

2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Choroba Parkinsona jest postępującym schorzeniem neurodegeneracyjnym charakteryzującym się objawami takimi jak wolne drżenie spoczynkowe, sztywność mięśniowa i niestabilność postawy. Jest to, po chorobie Alzheimerera, druga najczęstsza choroba neurodegeneracyjna, występująca u około 1-2% osób populacji europejskiej w wieku powyżej 65 lat. Częstość występowania choroby Parkinsona wzrasta wraz z wiekiem. (Hoy i Keating 2012; Oldfield et al. 2007)

2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Przywrócenie przekąźnictwa dopaminergicznego stanowi główną strategię w leczeniu choroby Parkinsona. Dlatego lewodopa stanowi podstawę leczenia choroby Parkinsona. Inne leki przeciwparkinsonowskie, takie jak agoniści dopaminy i inhibitory MAO-B są stosowane w monoterapii lub dodawane do leczenia lewodopą u pacjentów z chorobą o stopniu umiarkowanym do zaawansowanego (Martindale 2014; Oldfield et al. 2007). MAO-B jest głównym enzymem odpowiedzialnym za rozkład dopaminy w ludzkim mózgu. Z tego powodu, selektywne inhibitory MAO-B, takie jak rasagilina są ważną opcją terapeutyczną u pacjentów z chorobą Parkinsona (Hoy i Keating 2012; Oldfield et al. 2007).

2.3 Niewiadome związane z korzyściami terapeutycznymi

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania rasagiliny u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość uniknięcia
Obniżenie ciśnienia tętniczego przy jednoczesnym stosowaniu z lewodopą	Przy jednoczesnym stosowaniu z lewodopą może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego przy wstawaniu do pozycji stojącej, z objawami takimi jak zawroty głowy/oszołomienie.	Pacjenci powinni być poinformowani i monitorowani. Powinni informować swoich lekarzy o wystąpieniu objawów.
Myśli obsesyjne lub zachowanie impulsywne (zaburzenia kontroli impulsów)	Występowały przypadki u pacjentów, którzy przy przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona nie byli zdolni oprzeć się impulsowi, bodźcowi lub przymusowi działania szkodzącego sobie lub innym.	Pacjenci lub ich opiekunowie powinni informować lekarza o wystąpieniu u pacjenta nieprawidłowego zachowania lub niezdolności oparcia się impulsowi do potencjalnie

Plan Zarządzania Ryzykiem VI.2
Rasagiline Egis, 1 mg, tabletki

		szkodliwego działania.
Nasilone działania niepożądane przy stosowaniu innych leków przeciwdepresyjnych (zespół serotoninowy)	Obserwowano poważne działania niepożądane, takie jak pobudzenie, splątanie, podwyższenie temperatury ciała.	Pacjenci powinni być poinformowani i monitorowani.
Jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI), oraz trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne), inhibitorów CYP1A2 (enzymu rozkładającego rasagilinę) oraz innych leków stosowanych w leczeniu depresji i choroby Parkinsona (inhibitory MAO)	Poważne działania niepożądane były obserwowane przy jednoczesnym stosowaniu rasagiliny i SSRI, SNRI, lub trójpierścieniowych/czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Połączenie rasagiliny z innymi inhibitorami MAO może prowadzić do krytycznego podwyższenia ciśnienia tętniczego.	Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu innych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów CYP1A2. Rasagilina nie powinna być stosowana jednocześnie z innymi inhibitorami MAO. Musi upłynąć co najmniej 14 dni między odstawieniem rasagiliny a rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo
Ryzyko rozwoju czerniaka	W kontrolowanych badaniach klinicznych opisano występowanie raka skóry u około 1% pacjentów. Dane zebrane z badań wykazują, że to choroba Parkinsona, a nie stosowanie któregośkolwiek leku ma szczególny związek z wyższym ryzykiem rozwoju czerniaka.
Podwyższone ciśnienie tętnicze	W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu opisano kilka przypadków podwyższonego ciśnienia tętniczego
Jednoczesne stosowanie silnego leku przeciwbólowego (petydyna) lub substancji obecnych w kroplach do oczu lub nosa oraz lekach przeciw przeziębieniu (leki	Połączenie rasagiliny z silnym lekiem przeciwbólowym petydyną może powodować ciężkie działania niepożądane. Obserwowano interakcje (zwiększona aktywność MAO) między rasagiliną i sympatykomimetykami.

sympatykomimetyczne)	
----------------------	--

Ważne pominięte informacje

Ryzyko	Co wiadomo
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania rasagiliny u kobiet w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Z tego powodu nie należy stosować rasagiliny w okresie ciąży i karmienia piersią.

2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Działania w celu minimalizacji dodatkowego ryzyka nie są planowane.

2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu leku do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy.

2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.