
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

RASAGILINE ORION 1 MG TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 8.7.2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Parkinsonin tauti on etenevä aivosairaus, jota ilmenee pääasiassa iäkkäillä henkilöillä. Parkinsonin taudin tyypillisiä motorisia oireita ovat liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys ja lepovapina. Myös tasapainovaikeudet ovat suhteellisen yleisiä sairauden myöhäisvaiheessa. Potilaalla ei tavallisesti ole sairauden diagnosointihetkellä kognitiivisia ongelmia, liiallista päiväaikaista väsymystä tai aistiharhoja, mutta näitä ilmenee joillakin potilailla usean vuoden sairastamisen jälkeen. Parkinsonin tautiin voi liittyä myös ummetusta, virtsan pidätyskyvyttömyyttä, verenpaineen laskua seisomaan noustessa ja tästä aiheutuvaa heitehuimausta sekä erilaisia kipuja.

Parkinsonin taudin esiintyvyys suurenee iän myötä; se on harvinainen ennen 50. ikävuotta. Parkinsonin tautia sairastaa koko väestöstä 0,3 % ja yli 60-vuotiaista 1 %. Siihen sairastuu vuosittain arviolta 10–20 henkeä 100 000:ta kohti. Parkinsonin taudin esiintyvyydessä sukupuolten tai eri rotujen välillä ei ole merkitsevää eroa. Yleisesti ottaen tiedossa ei ole myöskään maantieteellisiä eroja; Parkinsonin tauti on yhtä yleinen eri Euroopan maissa.

Parkinsonin taudin riskiä saattaa suurentaa pitkä ja liiallinen altistus kasvinsuojeluaineille ja raskasmetalleille. Toisaalta tupakoinnin ja kahvinjuonnin tiedetään pienentävän Parkinsonin taudin riskiä. Parkinsonin tautia aiheuttavat geenimutaatiot ovat suhteellisen harvinaisia.

VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Rasagiliini on ns. monoamiinioksidaasi (MAO) B:n estäjä. Se estää monoamiinioksidaasi B -entsyymiä, joka hajottaa aivojen dopamiini-hermovälittäjäainetta. Hermovälittäjäaineet ovat kemiallisia aineita, joiden välityksellä hermosolut viestivät keskenään. Parkinsonin taudissa dopamiinia muodostavat solut alkavat tuhoutua ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tämän seurauksena potilas ei enää kykene hallitsemaan liikkeitään luotettavasti. Rasagiliini lievittää Parkinsonin taudin merkkejä ja oireita (kuten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta) suurentamalla dopamiinipitoisuutta aivoalueilla, jotka säätelevät liikkeitä ja koordinaatiota.

Rasagiliinia voidaan käyttää joko yksinään tai liitännäishoitona levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) kanssa potilaille, joilla on levodopa-annosvasteen hiipumisesta johtuvia tilanvaihteluita. Tilanvaihtelut liittyvät levodopan vaikutusten vähenemiseen, jolloin liikkumisen mahdollistava "on"-tila ja liikuntakyvyn vievä "off"-tila vaihtelevat äkillisesti.

Rasagiliini on ollut kliinisissä tutkimuksissa lumelääkettä tehokkaampi. Eräessä tutkimuksessa, jossa rasagiliinia käytettiin yksinään kahtena eri annoksena, 1 mg rasagiliinia kerran vuorokaudessa sairauden varhaisvaiheessa vähensi potilaiden UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) -arviointiasteikolta saamia pisteitä keskimäärin 0,13 lähtötilanteen 24,69 pisteestä tutkimuksen 26 viikon aikana. Tehotonta lumelääkettä saaneiden potilaiden pistemäärä sen sijaan suureni 4,07 pistettä lähtötilanteen pistemäärästä 24,54. UPDRS-pistemäärän pieneneminen tarkoittaa oireiden lievittymistä ja suureneminen oireiden pahenemista.

Tutkimuksissa, joissa rasagiliinia käytettiin sairauden myöhäisvaiheessa potilaan jo saaman levodopahoidon liitännäishoitona, 1 mg rasagiliinia vähensi "off"-tilassa vietettyä aikaa enemmän kuin lumelääke. Näissä tutkimuksissa rasagiliinia liitännäishoitona saaneiden potilaiden "off"-aika kesti keskimäärin yhden tunnin vähemmän kuin lumelääkettä liitännäishoitona saaneilla.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Saatavana ei ole kliinistä tietoa raskauden aikaisesta altistuksesta rasagiliinille. Eläinkokeissa ei ole havaittu raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen liittyviä suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia.

Kokeellisten tutkimusten tiedot osoittivat, että rasagiliini estää prolaktiinin eritystä ja siten mahdollisesti imetyksen. Ei tiedetä, erittykö rasagiliini ihmisen rintamaitoon.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Matala verenpaine seisomaan noustessa ja tähän liittyvät oireet, kuten heitehuimaus/pyöräytyminen (ortostaattinen hypotensio)	Verenpaineen laskua on ilmoitettu, kun rasagiliinia on otettu samaan aikaan levodopan kanssa. Parkinsonin tautia sairastavat ovat liikehäiriöidensä vuoksi erityisen alttiita liian matalan verenpaineen haittavaikutuksille.	Asentoa tulisi muuttaa hitaasti ja välttää nopeita ja äkkinäisiä liikkeitä. Noustessa makuulta on suositeltavaa istua ensin hetki ennen seisomaan nousemista. Näin verenkiertoelimistö ehtii sopeutua asennon muutoksiin ja verenpaine laskee vähemmän.
Serotoniinioireyhtymä	Vakavia haittavaikutuksia tiedetään ilmenevän käytettäessä ns. selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), selektiivisiä serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä) tai trisyklisiä tai tetrasyklisiä masennuslääkkeitä samaan aikaan monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa. Rasagiliinin markkinoille tulon jälkeen joillakin potilailla, joita hoidettiin masennuslääkkeillä tai SNRI-lääkkeillä samanaikaisesti rasagiliinin kanssa, on ilmoitettu serotoniinioireyhtymä, johon on liittynyt agitaatiota, sekavuutta, jäykkyyttä, kuumetta ja myoklonusta.	Potilaan tulee kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä. Potilas ei saa ottaa seuraavia lääkkeitä rasagiliinihoidon aikana: <ul style="list-style-type: none"> • monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai johonkin muuhun käyttötarkoitukseen), mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja rohdosvalmisteet, kuten mäkikuisma • petidiini (vahva kipulääke). Rasagiliinihoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO:n estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>Potilaan tulisi kysyä lääkäriltä neuvoa ennen SSRI-lääkkeiden, SNRI-lääkkeiden tai trisyklisten tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden ottamista.</p>
<p>Hillitsemishäiriöt</p>	<p>Rasagiliinia ja/tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu epätavanomaista käyttäytymistä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä.</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hän itse huomaa tai hänen perheenjäsenensä tai hoitajansa huomaavat, että potilas alkaa käyttäytyä epätavallisesti eikä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista hänelle itselleen tai muille.</p> <p>Lääkäri voi joutua muuttamaan lääkkeen annosta tai lopettamaan rasagiliinihoidon.</p>
<p>Samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden (SSRI, SNRI, trisykliset ja tetrasykliset masennuslääkkeet), CYP1A2:n estäjät tai MAO:n estäjät</p>	<p>Rasagiliinin käyttö yhdessä tiettyjen lääke- ja rohdosvalmisteiden kanssa saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten verenpaineen vaarallisen nousun ja ns. serotoniinioireyhtymän.</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos hän parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä tai jos hän tupakoi tai aikoo lopettaa tupakoinnin.</p> <p>Potilas ei saa ottaa seuraavia lääkkeitä rasagiliinihoidon aikana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai johonkin muuhun käyttötarkoitukseen), mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja rohdosvalmisteet, kuten mäkikuisma. <p>Rasagiliinihoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO:n estäjähoidon aloittamista.</p> <p>Potilaan tulisi kysyä lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ottaa seuraavia lääkkeitä yhdessä rasagiliinin kanssa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)</p> <ul style="list-style-type: none"> infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini. <p>Rasagiliinin käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa tulisi välttää.</p> <p>Potilas saa aloittaa rasagiliinihoidon aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.</p> <p>Potilas saa aloittaa fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoidon aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua rasagiliinihoidon lopettamisesta.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Korkea verenpaine (hypertensio)	<p>Rasagiliinia ei saa antaa samanaikaisesti muiden MAO:n estäjien (ei myöskään ilman reseptiä saatavien lääkevalmisteiden tai rohdosvalmisteiden, kuten mäkikuisman) kanssa, koska tämä voi nostaa verenpainetta vaarallisesti.</p> <p>Potilaan on kysyttävä lääkäriltä neuvoa ennen kuin ottaa sympatomimeettisiä lääkkeitä, joita on esimerkiksi silmätipossa sekä suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja vilustumisoireiden hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.</p>
Ihosityöpä (pahanlaatuinen melanooma)	<p>Lumelääkkeen kanssa tehdyissä kliinisissä vertailututkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen ihosityöpää noin 1 %:lla potilaista. Tieteellinen näyttö viittaa kuitenkin siihen, että ihosityövän (ei ainoastaan melanooman) riskin suureneminen liittyy Parkinsonin tautiin eikä erityisesti mihinkään lääkkeeseen. Potilaan on kerrottava lääkärille kaikista epäilyttävistä ihomuutoksista.</p>
Samanaikainen käyttö petidiinin tai sympatomimeettien kanssa	<p>Rasagiliinin käyttö yhdessä petidiinin kanssa saattaa aiheuttaa vakavan tilan nimeltä serotoniinioireyhtymä. Potilas ei saa ottaa petidiiniä rasagiliinihoidon aikana. Rasagiliinihoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen petidiinihoidon aloittamista.</p> <p>Rasagiliinin käyttö yhdessä sympatomimeettisten lääkkeitä (joita on esimerkiksi silmätipossa sekä suun tai nenän kautta</p>

Riski	Mitä tiedetään
	annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja vilustumisoireiden hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä) voi nostaa verenpainetta vaarallisesti. Potilaan on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen sympatomimeettien ottamista.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Saatavana ei ole kliinistä tietoa raskauden aikaisesta altistuksesta rasagiliinille. Eläinkokeissa ei ole havaittu raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen liittyviä suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia. Kokeellisten tutkimusten tiedot osoittivat, että rasagiliini estää prolaktiinin eritystä ja siten mahdollisesti imetyksen. Ei tiedetä, erittyykö rasagiliini ihmisen rintamaitoon. Jos potilas on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, hänen on kysyttävä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.