



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/75811/2016  
EMA/H/C/004064

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Rasagiline Mylan

rasagiline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rasagiline Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Rasagiline Mylan.

За практическа информация относно употребата на Rasagiline Mylan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Rasagiline Mylan и за какво се използва?

Rasagiline Mylan представлява лекарство, което се използва за лечение на възрастни с Паркинсонова болест (прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна ригидност).

Rasagiline Mylan може да се използва самостоятелно или като допълнителна терапия към леводопа (друго лекарство, използвано при Паркинсоновата болест) при пациенти, които имат „флуктуации“ при контролирането на тяхното състояние. Флуктуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се завърнат преди да се приложи следващата доза. Флуктуациите са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, когато пациентите получават внезапни „превключвания“ от състояния „ON“ и са способни да се движат към състояния „OFF“ със затруднени движения.

Rasagiline Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Rasagiline Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Azilect, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Rasagiline Mylan съдържа активното вещество разагилин (rasagiline).



## Как се използва Rasagiline Mylan?

Rasagiline Mylan се предлага под формата на таблетки (1 mg). Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как действа Rasagiline Mylan?

Активното вещество в Rasagiline Mylan, разагилин, е В-инхибитор на моноаминооксидазата. То блокира ензима моноаминооксидаза тип В, който разгражда вещество, наречено допамин, в мозъка. Допаминът е важен за контролирането на движенията и координацията. При пациенти с болестта на Паркинсон клетките, произвеждащи допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Като увеличава нивата на допамин в частите на мозъка, които контролират движенията и координацията, Rasagiline Mylan намалява симптомите на Паркинсоновата болест, например скованост и забавяне на движенията.

## Как е проучен Rasagiline Mylan?

Тъй като Rasagiline Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Azilect. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са ползите и рисковете, свързани със Rasagiline Mylan?

Тъй като Rasagiline Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Rasagiline Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за чованна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Rasagiline Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Azilect. Следователно CHMP счита, че както при Azilect, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Rasagiline Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rasagiline Mylan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rasagiline Mylan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rasagiline Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## Допълнителна информация за Rasagiline Mylan:

Пълният текст на EPAR за Rasagiline Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Rasagiline Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на ЕРАР относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.