



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rasagiline Mylan

rasagilinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rasagiline Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rasagiline Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rasagiline Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Rasagiline Mylan a k čemu se používá?

Rasagiline Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Parkinsonovou nemocí (progresivním onemocněním mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost).

Přípravek Rasagiline Mylan se může používat buď samostatně, nebo jako přídatná léčba k levodopě (jinému léčivu používanému k léčbě Parkinsonovy nemoci) u pacientů, kteří vykazují „výkyvy“ při kontrole jejich onemocnění. K výkyvům dochází při odeznívání účinků medikace a projevují se opětovným objevením příznaků před podáním další dávky. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy mu pohyb činí potíže.

Přípravek Rasagiline Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Rasagiline Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Azilect. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#)

Přípravek Rasagiline Mylan obsahuje léčivou látku rasagilin.



Jak se přípravek Rasagiline Mylan používá?

Přípravek Rasagiline Mylan je dostupný ve formě tablet (1 mg). Standardní dávka je jedna tableta užívaná jednou denně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Rasagiline Mylan působí?

Rasagilin, léčivá látka v přípravku Rasagiline Mylan, je „inhibitor monoaminoxidázy typu B“. Blokuje enzym monoaminoxidázu typu B, který štěpí látku v mozku zvanou dopamin. Dopamin je důležitý pro řízení pohybu a koordinace. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Zvýšením hladin dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci, zlepšuje přípravek Rasagiline Mylan příznaky Parkinsonovy nemoci, jako je ztuhlost a pomalé pohyby.

Jak byl přípravek Rasagiline Mylan zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Rasagiline Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Azilect. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rasagiline Mylan?

Jelikož přípravek Rasagiline Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rasagiline Mylan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Rasagiline Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Azilect. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Azilect přínosy přípravku Rasagiline Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Rasagiline Mylan byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rasagiline Mylan?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rasagiline Mylan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rasagiline Mylan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Rasagiline Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rasagiline Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rasagiline Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.