



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/723435/2014  
EMA/H/C/003957

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Rasagiline ratiopharm

## rasagiline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rasagiline ratiopharm. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Rasagiline ratiopharm.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rasagiline ratiopharm, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Rasagiline ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé?

Rasagiline ratiopharm est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (un trouble neurologique progressif qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une raideur musculaire).

Rasagiline ratiopharm peut être utilisé en monothérapie ou en association avec la lévodopa (autre médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) chez les patients présentant des fluctuations motrices de fin de dose entre les doses de lévodopa. Les fluctuations surviennent lorsque les effets du traitement diminuent et que les symptômes réapparaissent. Elles sont liées à une baisse des effets de la lévodopa, lorsque le patient passe soudainement de moments actifs où il peut bouger à des moments de blocage au cours desquels il présente des problèmes moteurs.

Ce médicament est le même qu'Azilect, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Azilect a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Rasagiline ratiopharm («consentement éclairé»).

Rasagiline ratiopharm contient le principe actif rasagiline.



## **Comment Rasagiline ratiopharm est-il utilisé?**

Rasagiline ratiopharm est disponible sous forme de comprimés (1 mg). La posologie standard est d'un comprimé une fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Rasagiline ratiopharm agit-il?**

Le principe actif de Rasagiline ratiopharm, la rasagiline, est un «inhibiteur de la monoamine oxydase B». Il bloque l'enzyme monoamine oxydase de type B, qui dégrade le neurotransmetteur dopamine dans le cerveau. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine meurent et la quantité de dopamine dans le cerveau baisse. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de façon fiable. En augmentant les taux de dopamine dans les parties du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination, Rasagiline ratiopharm améliore les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson, comme la rigidité et la lenteur des mouvements.

## **Quels sont les bénéfices de Rasagiline ratiopharm démontrés au cours des études?**

Dans trois études portant sur 1 563 patients, Rasagiline ratiopharm s'est révélé efficace à la fois pour soulager les symptômes de la maladie de Parkinson et pour réduire la durée que les patients passent en état de blocage. Dans l'une des études, un traitement de 26 semaines par Rasagiline ratiopharm a entraîné une baisse moyenne du score UPDRS de 0,13 point (échelle standard d'évaluation des symptômes de la maladie de Parkinson) par rapport à une valeur de départ de 24,69 par comparaison avec une augmentation de 4,07 points chez les patients sous placebo par rapport à une valeur de départ de 24,54. Une baisse du score UPDRS indique une amélioration des symptômes, alors qu'une augmentation indique une aggravation des symptômes.

Dans les deux autres études, Rasagiline ratiopharm a été administré «en complément» chez des patients arrivés à un stade avancé de la maladie qui étaient déjà traités par la lévodopa, et comparé à un placebo et à un autre médicament, l'entacapone (également utilisée comme complément). Les études incluaient 1 159 patients et ont duré respectivement 26 et 18 semaines. Dans les deux études, les patients prenant Rasagiline ratiopharm ont passé en moyenne environ une heure de moins en état de blocage que ceux sous placebo. Des réductions similaires de la durée de l'état de blocage ont été observées chez les patients traités par l'entacapone.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rasagiline ratiopharm?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rasagiline ratiopharm (chez plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rasagiline ratiopharm, voir la notice.

Rasagiline ratiopharm ne doit pas être associé à d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase, notamment des médicaments et des préparations à base de plantes délivrés sans prescription, tels que le millepertuis (utilisé dans le traitement de la dépression). Il ne doit pas non plus être associé à la péthidine (antalgique). Un délai d'au moins 14 jours doit être respecté entre l'arrêt du traitement par Rasagiline ratiopharm et le début du traitement par un autre inhibiteur de la monoamine oxydase ou par la péthidine. Rasagiline ratiopharm ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères. Il n'est pas recommandé chez les patients atteints de troubles hépatiques

modérés. Les patients atteints de troubles hépatiques légers doivent utiliser Rasagiline ratiopharm avec précaution et doivent arrêter le traitement si les troubles hépatiques s'aggravent.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rasagiline ratiopharm, voir la notice.

### **Pourquoi Rasagiline ratiopharm est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Rasagiline ratiopharm sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasagiline ratiopharm?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rasagiline ratiopharm est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rasagiline ratiopharm, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

### **Autres informations relatives à Rasagiline ratiopharm:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rasagiline ratiopharm, le 12 janvier 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Rasagiline ratiopharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Rasagiline ratiopharm, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.