



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Rasagiline ratiopharm

rasagilina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rasagiline ratiopharm. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rasagiline ratiopharm.

Per informazioni pratiche sull'uso di Rasagiline ratiopharm i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm è un medicinale indicato nel trattamento di pazienti adulti con morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare.

Rasagiline ratiopharm può essere usato in monoterapia (da solo) o come terapia di associazione a levodopa (un altro farmaco usato nel trattamento del morbo di Parkinson) nei pazienti con "fluttuazioni" di fine dose nell'intervallo di tempo che intercorre tra le somministrazioni di levodopa. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del trattamento si esauriscono e i sintomi si ripresentano. Sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa e il paziente improvvisamente passa dallo stato "on", in cui è in grado di muoversi, allo stato "off" di immobilità.

Questo medicinale è analogo a Azilect, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Azilect ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Rasagiline ratiopharm ("consenso informato").

Rasagiline ratiopharm contiene il principio attivo rasagilina.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Come si usa Rasagiline ratiopharm?**

Rasagiline ratiopharm è disponibile in compresse (1 mg). La dose standard è di una compressa una volta al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Rasagiline ratiopharm?**

Il principio attivo di Rasagiline ratiopharm, rasagilina, è un "inibitore della monoaminoossidasi-B". Blocca l'enzima monoaminoossidasi di tipo B, responsabile della degradazione del neurotrasmettitore dopamina nel cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson le cellule che producono la dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della quantità di questo neurotrasmettitore nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Aumentando le concentrazioni di dopamina nelle zone cerebrali responsabili del movimento e della coordinazione, Rasagiline ratiopharm migliora i segni e i sintomi del morbo di Parkinson quali rigidità e lentezza dei movimenti.

## **Quali benefici di Rasagiline ratiopharm sono stati evidenziati negli studi?**

Nell'ambito di tre studi condotti su 1 563 pazienti Rasagiline ratiopharm ha dimostrato di essere efficace sia nell'alleviare i sintomi del morbo di Parkinson sia nel ridurre il tempo che i pazienti trascorrono in stato di "off". In uno degli studi, che prevedeva un trattamento di 26 settimane con Rasagiline ratiopharm, si è registrata una riduzione media di 0,13 punti del punteggio UPDRS (una scala standard per la valutazione dei sintomi del morbo di Parkinson) da un valore di partenza di 24,69 punti, mentre nei soggetti trattati con placebo si è registrato un aumento di 4,07 punti a partire da un valore di partenza di 24,54 punti. Una riduzione del punteggio UPDRS indica un miglioramento dei sintomi, mentre un aumento è indice di peggioramento.

Negli altri due studi, Rasagiline ratiopharm è stato somministrato come terapia aggiuntiva in soggetti in uno stadio più avanzato della malattia, nei quali era già in corso una terapia a base di levodopa, ed è stato confrontato con placebo e con un altro medicinale, entacapone (anch'esso usato in associazione a levodopa). Hanno partecipato agli studi 1 159 pazienti; la durata è stata, rispettivamente, di 26 e 18 settimane. In entrambi gli studi i pazienti che hanno assunto Rasagiline ratiopharm hanno riportato, in media, circa un'ora in meno nello stato "off" rispetto ai soggetti trattati con placebo. Riduzioni analoghe del tempo trascorso in stato "off" sono state osservate nei soggetti curati con entacapone.

## **Quali sono i rischi associati a Rasagiline ratiopharm?**

L'effetto indesiderato più comune di Rasagiline ratiopharm (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasagiline ratiopharm, vedere il foglio illustrativo.

Rasagiline ratiopharm non deve essere impiegato con altri inibitori delle monoaminoossidasi e con preparati vegetali per i quali non è necessaria la prescrizione medica, come l'erba di San Giovanni (usata nella cura della depressione). Inoltre, non deve essere usato con petidina (un analgesico). Bisogna attendere almeno 14 giorni tra l'interruzione del trattamento con Rasagiline ratiopharm e l'inizio della terapia con un altro inibitore delle monoaminoossidasi o con petidina. Rasagiline ratiopharm è controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. L'uso di rasagilina va evitato nei soggetti con moderata insufficienza epatica. I soggetti con disturbi epatici di lieve entità devono

assumere Rasagiline ratiopharm con cautela e devono interrompere il trattamento in caso di peggioramento dei disturbi epatici.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rasagiline ratiopharm, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Rasagiline ratiopharm è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Rasagiline ratiopharm sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rasagiline ratiopharm?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Rasagiline ratiopharm sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rasagiline ratiopharm sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

### **Altre informazioni su Rasagiline ratiopharm**

Il 12 gennaio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rasagiline ratiopharm, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Rasagiline ratiopharm consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rasagiline ratiopharm, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.