



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rasagiline ratiopharm

rasagilina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rasagiline ratiopharm. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rasagiline ratiopharm.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rasagiline ratiopharm, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Rasagiline ratiopharm u għal xiex jintuża?

Rasagiline ratiopharm huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-marda ta' Parkinson (disturb progressiv tal-moħħ li jikkawża roġħda, moviment bil-mod u għebusija tal-muskoli).

Rasagiline ratiopharm jista' jintuża waħdu, jew bħala add-on ma' levodopa (medicina oħra uzata fil-marda ta' Parkinson) f'pazjenti li qed ikollhom "flutwazzjonijiet" lejn it-tmiem tal-perjodu bejn id-doži ta' levodopa. Il-flutwazzjonijiet isehħu meta l-effetti tal-medicina jibdew jispicċaw u s-sintomi jerġgħu jitfaċċaw. Dawn huma marbuta ma' tnaqqis fl-effett ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza bidliet f'daqqa bejn li jkun 'on' u kapaċi jiċċaqlaq, u bejn li jkun 'off' u jkollu diffikultà biex jiċċaqlaq.

Din il-medicina hija l-istess bħal Azilect, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Azilect qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Rasagiline ratiopharm ("kunsens infurmat").

Rasagiline ratiopharm fiha s-sustanza attiva rasagilina.

Kif jintuża Rasagiline ratiopharm?

Rasagiline ratiopharm huwa disponibbli bħala pilloli (1 mg). Id-doża standard hija ta' pillola waħda darba kuljum.

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

An agency of the European Union



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Rasagiline ratiopharm?

Is-sustanza attiva f'Rasagiline ratiopharm, ir-rasagilina, hija "inibitur ta' monoamine oxidase B". Hija timblokka l-enzima monoamine oxidase tip B, li tkisser in-newtrożmettatur dopamina fil-moħħ. Newtrożmettaturi huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli li jipproduċu d-dopamina jmutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Imbagħad, il-pazjenti jtilfu l-abilità tagħhom li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabili. Billi jżid il-livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni, Rasagiline ratiopharm itejjeb is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħal għebusija u moviment bil-mod.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rasagiline ratiopharm li ħarġu mill-istudji?

Rasagiline ratiopharm intwera fi tliet studji, li involvew 1,563 pazjent, li huwa effettiv kemm biex itaffi s-sintomi tal-marda ta' Parkinson kif ukoll biex inaqqas il-ħin li l-pazjenti jqattgħu fil-perjodi 'off' tagħhom. F'wieħed mill-istudji, kura ta' 26 ġimgħa b'Rasagiline ratiopharm irriżultat fi tnaqqis medju ta' 0.13-il punt f'UPDRS (skala standard biex jiġu evalwati s-sintomi tal-marda ta' Parkinson) minn valur inizjali ta' 24.69 meta mqabbel ma' zieda ta' 4.07 punti fil-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo minn valur inizjali ta' 24.54. Tnaqqis fil-punteġġ UPDRS jindika titjib fis-sintomi, filwaqt li zieda tindika aggravar tas-sintomi.

Fiż-żewġ studji l-oħrajn, Rasagiline ratiopharm ingħata bħala "add-on" lil pazjenti b'marda ta' stadju iktar tard li diġà kienu qed jiġu kkurati b'levodopa, u tqabbel ma' placebo u medicna oħra entacapone (użati wkoll bħala add-ons). L-istudji inkludew 1,159 pazjent u damu 26 u 18-il ġimgħa rispettivament. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Rasagiline ratiopharm qattgħu medja ta' siegħa inqas fl-istat "off" minn dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Tnaqqis simili fiż-żmien li qattgħu fl-istat "off" deher f'pazjenti li kienu qed jieħdu entacapone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rasagiline ratiopharm?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Rasagiline ratiopharm (li jista' jaffettwa aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa wġiġħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Rasagiline ratiopharm, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rasagiline ratiopharm m'għandux jintuża ma' inibituri ta' monoamine oxidase oħrajn inklużi medicini u preparazzjonijiet erbali mingħajr ricetta bħal Fexfiex (jintuża fil-kura ta' dipressjoni). Lanqas ma għandu jintuża ma' pethidine (analġesiku). Għandu jkun hemm tal-inqas 14-il ġurnata bejn il-waqfien tal-kura b'Rasagiline ratiopharm u l-bidu tal-kura b'inibitur monoamine-oxidase ieħor jew b'pethidine. Rasagiline ratiopharm m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi gravi bil-fwied tagħhom. Mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti bi problemi moderati fil-kliewi. Pazjenti bi problemi ħfief fil-kliewi għandhom jużaw Rasagiline ratiopharm b'attenzjoni u għandhom iwaqqfu l-kura jekk il-problemi tal-fwied tagħhom jiggravaw.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha u restrizzjonijiet b'Rasagiline ratiopharm, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rasagiline ratiopharm?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rasagiline ratiopharm huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasagiline ratiopharm?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rasagiline ratiopharm jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rasagiline ratiopharm, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Rasagiline ratiopharm

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rasagiline ratiopharm fit-12 ta' Jannar 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Rasagiline ratiopharm jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rasagiline ratiopharm, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.