



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rasagilina ratiopharm

rasagilina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rasagilina ratiopharm. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Rasagilina ratiopharm.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Rasagilina ratiopharm, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Rasagilina ratiopharm e para que é utilizado?

O Rasagilina ratiopharm é um medicamento utilizado para tratar adultos com doença de Parkinson (uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular).

O Rasagilina ratiopharm pode ser utilizado em monoterapia ou como adjuvante (tratamento adicional) da levodopa (um outro medicamento utilizado na doença de Parkinson) em doentes com «flutuações» no final do período entre as doses de levodopa. As flutuações surgem quando o efeito do medicamento começa a desaparecer e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado «ON», em que se consegue movimentar, e um estado «OFF», em que apresenta dificuldade nos movimentos.

Este medicamento é similar ao Azilect, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Azilect concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Rasagilina ratiopharm (consentimento informado).

O Rasagilina ratiopharm contém a substância ativa 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

An agency of the European Union



Como se utiliza o Rasagilina ratiopharm?

O Rasagilina ratiopharm está disponível na forma de comprimidos (1 mg). A dose padrão é de um comprimido uma vez por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Rasagilina ratiopharm?

A substância ativa do Rasagilina ratiopharm, a rasagilina, é um «inibidor da monoamino oxidase-B». Bloqueia a enzima monoamino oxidase de tipo B, a qual decompõe o neurotransmissor dopamina no cérebro. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. Em pessoas com doença de Parkinson, as células que produzem dopamina morrem e a quantidade de dopamina presente no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. Ao aumentar os níveis da dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação, o Rasagilina ratiopharm melhora os sinais e sintomas da doença de Parkinson, como a rigidez e a lentidão de movimentos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rasagilina ratiopharm durante os estudos?

Três estudos realizados, que incluíram 1563 doentes, demonstraram que o Rasagilina ratiopharm é eficaz no alívio dos sintomas da doença de Parkinson e na redução dos períodos dos doentes em estado «OFF». Num dos estudos, um tratamento de 26 semanas com o Rasagilina ratiopharm, resultou numa diminuição média de 0,13 pontos da UPDRS (uma escala padrão para a avaliação dos sintomas da doença de Parkinson) relativamente a um valor inicial de 24,69, em comparação com um aumento de 4,07 pontos relativamente a um valor inicial de 24,54 nos doentes que receberam placebo. Uma diminuição da pontuação UPDRS indica uma melhoria dos sintomas, ao passo que um aumento indica um agravamento dos sintomas.

Nos outros dois estudos, o Rasagilina ratiopharm foi administrado como adjuvante a doentes com doença mais avançada que já estavam a ser tratados com levodopa, e comparado com um placebo e um outro medicamento, o entacapone (também utilizados como adjuvantes). Os estudos incluíram 1159 doentes e tiveram uma duração de 26 e 18 semanas, respetivamente. Em ambos os estudos, os doentes que tomaram o Rasagilina ratiopharm passaram, em média, menos uma hora no estado «OFF» do que aqueles que tomaram o placebo. Observaram-se reduções semelhantes no estado «OFF» nos doentes que tomaram o entacapone.

Quais são os riscos associados ao Rasagilina ratiopharm?

O efeito secundário mais frequente associado ao Rasagilina ratiopharm (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rasagilina ratiopharm, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicada a utilização do Rasagilina ratiopharm com outros inibidores da monoamino oxidase, incluindo medicamentos e preparações à base de plantas de venda livre, como o hipericão (utilizado no tratamento da depressão). É também contraindicada a utilização com petidina (um analgésico). Deve decorrer um período mínimo de 14 dias entre a suspensão do tratamento com a Rasagilina ratiopharm e o início do tratamento com um outro inibidor da monoamino oxidase ou com petidina. É contraindicada a utilização do Rasagilina ratiopharm em doentes com problemas graves no fígado. O medicamento não é recomendado para doentes com problemas moderados no fígado. Os doentes com

problemas ligeiros no fígado devem utilizar o Rasagilina ratiopharm com precaução e devem suspender o tratamento em caso de agravamento dos problemas no fígado.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Rasagilina ratiopharm, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rasagilina ratiopharm?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Rasagilina ratiopharm são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rasagilina ratiopharm?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rasagilina ratiopharm. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rasagilina ratiopharm, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Rasagilina ratiopharm

Em 12 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rasagilina ratiopharm.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Rasagilina ratiopharm podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Rasagilina ratiopharm, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.