



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rasagilină ratiopharm

rasagilină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rasagilină ratiopharm. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Rasagilină ratiopharm.

Pentru informații practice privind utilizarea Rasagilină ratiopharm, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Rasagilină ratiopharm și pentru ce se utilizează?

Rasagilină ratiopharm este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson (o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară).

Rasagilină ratiopharm poate fi utilizat în monoterapie sau ca terapie adjuvantă celei cu levodopa (un alt medicament utilizat în boala Parkinson) la pacienții care prezintă „fluctuații” spre sfârșitul perioadei dintre administrarea dozelor de levodopa. Fluctuațiile se produc atunci când se diminuează efectele medicamentului și reapar simptomele. Acestea sunt asociate cu o reducere a efectului levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când are dificultăți de deplasare.

Acest medicament este echivalentul lui Azilect, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Azilect a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Rasagilină ratiopharm („consimțământ informat”).

Rasagilină ratiopharm conține substanța activă rasagilină.



Cum se utilizează Rasagilină ratiopharm?

Rasagilină ratiopharm este disponibil sub formă de comprimate (1 mg). Doza standard recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Rasagilină ratiopharm?

Substanța activă din Rasagilină ratiopharm, rasagilina, este un „inhibitor al monoaminoxidazei B”. Aceasta blochează enzima monoaminoxidază de tip B, care descompune neurotransmițătorul dopamină la nivelul creierului. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină mor, iar cantitatea de dopamină din creier scade. În consecință, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Prin creșterea nivelurilor de dopamină în acele părți ale creierului care controlează mișcarea și coordonarea, Rasagilină ratiopharm ameliorează semnele și simptomele bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea și încetineala mișcărilor.

Ce beneficii a prezentat Rasagilină ratiopharm pe parcursul studiilor?

Rasagilină ratiopharm s-a dovedit a fi eficace, în trei studii care au implicat 1 563 de pacienți, atât în ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, cât și în reducerea timpului petrecut de pacienți în perioadele de stare „inactivă”. În unul dintre studii, un tratament cu durata de 26 de săptămâni cu Rasagilină ratiopharm a determinat o scădere medie de 0,13 puncte a scorului UPDRS (o scală standard pentru evaluarea simptomelor bolii Parkinson), raportat la o valoare inițială de 24,69, în comparație cu o creștere de 4,07 puncte la pacienții cărora li s-a administrat placebo, raportat la o valoare inițială de 24,54. O scădere a scorului UPDRS indică ameliorarea simptomelor, în timp ce o creștere indică agravarea simptomelor.

În celelalte două studii, Rasagilină ratiopharm a fost administrat ca „terapie adjuvantă” pacienților aflați într-un stadiu mai avansat al bolii, care fuseseră deja tratați cu levodopa, și a fost comparat cu placebo și un alt medicament, entacaponă (folosit, de asemenea, ca terapie adjuvantă). Studiile au inclus 1 159 de pacienți și au avut durata de 26 și, respectiv, 18 săptămâni. În ambele studii, pacienții care au luat Rasagilină ratiopharm au petrecut în medie cu aproximativ o oră mai puțin în starea „inactivă” față de pacienții care au luat placebo. Reduceri asemănătoare ale perioadelor petrecute în starea „inactivă” au fost observate la pacienții care au luat entacaponă.

Care sunt riscurile asociate cu Rasagilină ratiopharm?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Rasagilină ratiopharm (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rasagilină ratiopharm, consultați prospectul.

Rasagilină ratiopharm este contraindicat în asociere cu alți inhibitori ai monoaminoxidazei, inclusiv cu medicamente și preparate din plante eliberate fără rețetă, cum ar fi sunătoarea (utilizată pentru tratarea depresiei). De asemenea, acesta este contraindicat în asociere cu petidina (un analgezic). Între momentul încetării tratamentului cu Rasagilină ratiopharm și începerea tratamentului cu un alt inhibitor de monoaminoxidază sau cu petidină trebuie să treacă un interval de cel puțin 14 zile. Rasagilină ratiopharm este contraindicat la pacienții care au probleme hepatice severe. Nu este recomandat pentru pacienții cu probleme hepatice moderate. Pacienții cu probleme hepatice ușoare trebuie să utilizeze Rasagilină ratiopharm cu precauție și trebuie să oprească tratamentul dacă problemele hepatice se agravează.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Rasagilină ratiopharm, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rasagilină ratiopharm?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Rasagilină ratiopharm sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rasagilină ratiopharm?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rasagilină ratiopharm să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rasagilină ratiopharm, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Rasagilină ratiopharm

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rasagilină ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Rasagilină ratiopharm sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rasagilină ratiopharm, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.