



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

Resumen del EPAR para el público general

Rasagilina ratiopharm

rasagilina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rasagilina ratiopharm. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rasagilina ratiopharm.

Para más información sobre el tratamiento con Rasagilina ratiopharm, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Rasagilina ratiopharm y para qué se utiliza?

Rasagilina ratiopharm es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con la enfermedad de Parkinson (un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular).

Rasagilina ratiopharm puede utilizarse solo o como tratamiento añadido a la levodopa (otro medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson) en pacientes que experimentan «fluctuaciones» hacia el final del período comprendido entre dosis de levodopa. Dichas fluctuaciones se producen cuando se desvanecen los efectos de la medicación y los síntomas reaparecen. Están relacionadas con una disminución de los efectos de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre períodos «on» en los que es capaz de moverse y períodos «off» en los que tiene dificultad para hacerlo.

Este medicamento es el mismo que Azilect, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Azilect ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Rasagilina ratiopharm (consentimiento informado).

Rasagilina ratiopharm contiene el principio activo rasagilina.



¿Cómo se usa Rasagilina ratiopharm?

Rasagilina ratiopharm se presenta en comprimidos (1 mg). La dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Rasagilina ratiopharm?

El principio activo de Rasagilina ratiopharm, la rasagilina, es un inhibidor de la monoaminooxidasa B. Bloquea la actividad de la enzima monoaminooxidasa tipo B, que degrada el neurotransmisor dopamina en el cerebro. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina mueren y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. Los pacientes pierden su capacidad para controlar los movimientos de forma fiable. Al aumentar los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación, Rasagilina ratiopharm mejora los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rasagilina ratiopharm en los estudios realizados?

En tres estudios, en los que participaron 1 563 pacientes, se ha demostrado que Rasagilina ratiopharm es eficaz tanto para el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson como para la reducción del tiempo durante el cual los pacientes están en periodo «off». En uno de los estudios, el tratamiento durante 26 semanas con Rasagilina ratiopharm se tradujo en una reducción media de 0,13 puntos en la UPDRS (una escala estándar para la evaluación de los síntomas de la enfermedad de Parkinson), a partir de un valor inicial de 24,69, en comparación con un aumento de 4,07 puntos en los pacientes que recibieron placebo, desde un valor inicial de 24,54. El descenso en la puntuación de la UPDRS indica una mejoría de los síntomas, mientras que el aumento refleja un empeoramiento de los síntomas.

En los otros dos estudios, Rasagilina ratiopharm se administró como tratamiento complementario a pacientes con enfermedad avanzada que ya estaban siendo tratados con levodopa, y se comparó con placebo y con otro medicamento, la entacapona (que se utiliza también de forma complementaria). Los estudios incluyeron a 1 159 pacientes y duraron 26 y 18 semanas, respectivamente. En ambos estudios, los pacientes tratados con Rasagilina ratiopharm estuvieron por término medio alrededor de 1 hora menos en estado «off» que los que recibieron el placebo. Reducciones similares en el tiempo pasado en estado «off» se observaron en los pacientes tratados con entacapona.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rasagilina ratiopharm?

El efecto adverso más frecuente de Rasagilina ratiopharm (observado en más de 1 paciente de cada 10) fue dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rasagilina ratiopharm, ver el prospecto.

Rasagilina ratiopharm no debe utilizarse con otros inhibidores de la monoaminooxidasa, incluidos los medicamentos sin receta y medicamentos a base de plantas, como el hipérico o hierba de san Juan (utilizado para tratar la depresión). Tampoco debe utilizarse con petidina (un analgésico). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción del tratamiento con Rasagilina ratiopharm y el inicio del tratamiento con otro inhibidor de monoaminooxidasa o con petidina. Rasagilina ratiopharm no debe utilizarse en pacientes que tengan problemas graves de hígado. No se recomienda en pacientes con problemas de hígado moderados. Los pacientes con problemas de hígado leves deben utilizar Rasagilina ratiopharm con precaución y deben interrumpir el tratamiento si sus problemas hepáticos empeoran.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Rasagilina ratiopharm, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rasagilina ratiopharm?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Rasagilina ratiopharm son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar la comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rasagilina ratiopharm?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rasagilina ratiopharm se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rasagilina ratiopharm la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Rasagilina ratiopharm

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rasagilina ratiopharm el 12 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Rasagilina ratiopharm pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Rasagilina ratiopharm, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.