



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/75811/2016  
EMA/H/C/004064

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Rasagiline Mylan

## rasagiliin

See on ravimi Rasagiline Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Rasagiline Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Rasagiline Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Rasagiline Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Rasagiline Mylan on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihaskjäikust) täiskasvanute raviks.

Rasagiline Mylanit tohib kasutada ainsa ravimina või lisaks levodopale (samuti Parkinsoni tõve ravim) patsientidel, kellel esineb seisundite vaheldumist. Vaheldumine tekib siis, kui ravimi toime nõrgeneb ja sümptomid tekivad uuesti enne järgmise annuse manustamise aega. Vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumisraskused järsku vahelduma.

Rasagiline Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Rasagiline Mylan on sarnane võrdlusravimiga Azilect, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Rasagiline Mylan sisaldab toimeainet rasagiliini.

### Kuidas Rasagiline Mylanit kasutatakse?

Rasagiline Mylanit turustatakse tablettidena (1 mg). Standardannus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Rasagiline Mylan on retseptiravim.



## **Kuidas Rasagiline Mylan toimib?**

Rasagiline Mylani toimeaine rasagiliin on monoamiinoksüdaas-B inhibiitor. See blokeerib B-tüüpi ensüümi monoamiinoksüdaasi, mis lagundab ajus dopamiiniks nimetatavat ainet. Dopamiin on oluline liikumise ja koordinatsiooni kontrolli all hoidmiseks. Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Suurendades dopamiini sisaldust aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni, leevendab Rasagiline Mylan Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid, näiteks lihasjäikust ja liigutuste aeglust.

## **Kuidas Rasagiline Mylanit uuriti?**

Et Rasagiline Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Rasagiline Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Azilect. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Rasagiline Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Rasagiline Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Rasagiline Mylan heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Rasagiline Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Azilect. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Azilecti korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Rasagiline Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Rasagiline Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rasagiline Mylani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rasagiline Mylani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Rasagiline Mylani kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rasagiline Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Rasagiline Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.