



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rasagiline Mylan

rasagiline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rasagiline Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Rasagiline Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rasagiline Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Rasagiline Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Rasagiline Mylan est indiqué dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, la lenteur des mouvements et une raideur musculaire).

Rasagiline Mylan peut être utilisé soit seul, soit en complément de la lévodopa (un autre médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) chez les patients qui présentent des fluctuations dans le contrôle de leur affection. Les fluctuations se produisent lorsque les effets des médicaments s'estompent et que les symptômes réapparaissent avant le moment de la prise suivante. Elles sont associées à l'atténuation des effets de la lévodopa, le patient passant brusquement de périodes «on», pendant lesquelles il peut se déplacer, à des périodes «off» au cours desquelles il présente des problèmes moteurs.

Rasagiline Mylan est un «médicament générique». Cela signifie que Rasagiline Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Azilect. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#)

Rasagiline Mylan contient le principe actif rasagiline.



Comment Rasagiline Mylan est-il utilisé?

Rasagiline Mylan est disponible sous forme de comprimés (1 mg). La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rasagiline Mylan agit-il?

Le principe actif de Rasagiline Mylan, la rasagiline, est un «inhibiteur de monoamine oxydase B». Il bloque l'enzyme monoamine oxydase de type B, qui décompose dans le cerveau une substance appelée dopamine. La dopamine joue un rôle important dans le contrôle et la coordination des mouvements. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. En augmentant les niveaux de dopamine dans les parties du cerveau qui contrôlent le mouvement et la coordination, Rasagiline Mylan atténue les symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la raideur musculaire et la lenteur des mouvements.

Quelles études ont été menées sur Rasagiline Mylan?

Rasagiline Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Azilect. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Rasagiline Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rasagiline Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rasagiline Mylan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rasagiline Mylan est de qualité comparable à celle d'Azilect et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Azilect, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Rasagiline Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasagiline Mylan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rasagiline Mylan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rasagiline Mylan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Rasagiline Mylan

L'EPAR complet relatif à Rasagiline Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, à l'adresse suivante: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pour plus d'informations sur le traitement par Rasagiline Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.