



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rasagiline Mylan

razagilin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rasagiline Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Rasagiline Mylan.

Praktične informacije o korištenju lijeka Rasagiline Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Rasagiline Mylan i za što se koristi?

Rasagiline Mylan lijek je koji se koristi za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću (progresivnim moždanim poremećajem koji uzrokuje drhtanje, usporene pokrete i krutost mišića).

Rasagiline Mylan može se koristiti kao monoterapija ili kao dodatak lijeku levodopa (drugom lijeku koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti) u bolesnika kod kojih su prisutne fluktuacije u kontroli njihova stanja. Fluktuacije se događaju kada učinci lijeka oslabe i kada se ponovno pojave simptomi prije uzimanja sljedeće doze. One se povezuju sa smanjenim učinkom levodope, kada bolesnik doživljava iznenadne izmjene „aktivnog“ stanja i mogućnosti kretanja te „pasivnog“ stanja i poteškoća s kretanjem.

Rasagiline Mylan je „generički lijek“. To znači da je Rasagiline Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Azilect. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Rasagiline Mylan sadrži djelatnu tvar razagilin.

Kako se koristi Rasagiline Mylan?

Rasagiline Mylan dostupan je u obliku tableta (od 1 mg). Standardna doza je jedna tableta jedanput dnevno.



Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Rasagiline Mylan?

Djelatna tvar u lijeku Rasagiline Mylan, razagilin, je "inhibitor monoamin oksidaze-B". Djeluje blokiranjem enzima monoamin oksidaze-B koji u mozgu razgrađuje tvar naziva dopamin. Dopamin je važan za kontrolu kretanja i koordinacije. U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice koje proizvode dopamin počinju odumirati i stoga se količina dopamina u mozgu smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Povećanjem razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju, lijek Rasagiline Mylan smanjuje simptome Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeno kretanje.

Kako je Rasagiline Mylan ispitivan?

Budući da je Rasagiline Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje njegove bioekvivalentnosti s referentnim lijekom Azilect. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Rasagiline Mylan?

Budući da je lijek Rasagiline Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Rasagiline Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Rasagiline Mylan posjeduje usporedivu razinu kvalitete te je bioekvivalentan s lijekom Azilect. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Azilect. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Rasagiline Mylan za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rasagiline Mylan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rasagiline Mylan. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Rasagiline Mylan uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Rasagiline Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Rasagiline Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Rasagiline Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.