



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rasagiline Mylan

razagilinas

Šis dokumentas yra Rasagiline Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rasagiline Mylan.

Praktinės informacijos apie Rasagiline Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Rasagiline Mylan ir kam jis vartojamas?

Rasagiline Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys Parkinsono liga (progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris sukelia drebulį, judesių sulėtėjimą ir raumenų stingulį).

Rasagiline Mylan galima skirti arba vieną, arba kaip papildomą vaistą kartu su levodopa (kitu vaistu, kuris vartojamas sergant Parkinsono liga), kai, vaistais kontroliuojant šią ligą, pasireiškia motorikos svyravimai. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai vaistas nustoja veikti ir, prieš išgeriant kitą vaisto dozę, atsinaujina ligos simptomai. Šie svyravimai siejami su levodopos poveikio sumažėjimu: tuo metu pacientas pajunta staigų perėjimą nuo vadinamosios aktyviosios būsenos (angl. *on state*), kai jis gali judėti, prie vadinamosios pasyviosios būsenos (angl. *off state*), kai jam pasidaro sunku judėti.

Rasagiline Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rasagiline Mylan panašus į referencinį vaistą Azilect, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Rasagiline Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos razagalino.



Kaip vartoti Rasagiline Mylan?

Gaminamos Rasagiline Mylan tabletės (po 1 mg). Standartinė dozė – viena tabletė, vartojama kartą per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Rasagiline Mylan?

Veiklioji Rasagiline Mylan medžiaga razagilinas yra monoamino oksidazės B inhibitorius. Jis blokuoja fermentą – B tipo monoamino oksidazę,– kuri skaido galvos smegenyse esančią medžiagą dopaminą. Dopaminas yra svarbus judėjimo ir judesių koordinacijos kontrolei. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Vėliau pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Didindamas dopamino kiekį tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judėjimą ir judesių koordinavimą, Rasagiline Mylan slopina Parkinsono simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kaip buvo tiriamas Rasagiline Mylan?

Kadangi Rasagiline Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Azilect įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Rasagiline Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Rasagiline Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rasagiline Mylan buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rasagiline Mylan yra panašios kokybės kaip Azilect ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Azilect, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Rasagiline Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasagiline Mylan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rasagiline Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rasagiline Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Rasagiline Mylan

Išsamų Rasagiline Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rasagiline Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.