



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Rasagiline Mylan

## rasagilīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rasagiline Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rasagiline Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Rasagiline Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Rasagiline Mylan* un kāpēc tās lieto?**

*Rasagiline Mylan* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem Parkinsona slimības ārstēšanai (progresējoši smadzeņu darbības traucējumi, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu).

*Rasagiline Mylan* var lietot atsevišķi vai kā papildzāles levodopai (citām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai) pacientiem ar fluktuācijām slimības norises gaitas kontrolēšanā. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās pirms nākamās devas. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties.

*Rasagiline Mylan* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Rasagiline Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Azilect*. Papildu informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Rasagiline Mylan* satur aktīvo vielu rasagilīnu.

### **Kā lieto *Rasagiline Mylan*?**

*Rasagiline Mylan* ir pieejamas tablešu veidā (1 mg). Standarta deva ir viena tablete reizi dienā.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā *Rasagiline Mylan* darbojas?**

*Rasagiline Mylan* aktīvā viela rasagilīns ir monoamīnoksidāzes- B inhibitors. Tas bloķē fermentu B tipa monoamīnoksidāzi, kas smadzenēs noārda vielu, ko sauc par dopamīnu. Dopamīns ir svarīga viela smadzenēs kustību koordinācijai. Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Palielinot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju, *Rasagiline Mylan* mazina Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un kustību palēninājumu.

## **Kā noritēja *Rasagiline Mylan* izpēte?**

Tā kā *Rasagiline Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Azilect* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir *Rasagiline Mylan* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Rasagiline Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Rasagiline Mylan* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Rasagiline Mylan* un *Azilect* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Azilect* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Rasagiline Mylan* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rasagiline Mylan* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rasagiline Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rasagiline Mylan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Rasagiline Mylan***

Pilns *Rasagiline Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rasagiline Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.