



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rasagiline Mylan

rasagilina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rasagiline Mylan. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rasagiline Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rasagiline Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Rasagiline Mylan u għal xiex jintuża?

Rasagiline Mylan huwa medicina li tintuża fil-kura tal-adulti bil-marda ta' Parkinson (disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija tal-muskoli).

Rasagiline Mylan jista' jintuża kemm waħdu, jew bħala zieda ma' levodopa (medicina oħra uzata għall-marda tal-Parkinson) f'pazjenti li jkollhom fluttwazzjonijiet fil-kontroll tal-kundizzjoni tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet iseħħu meta l-effetti tal-medicina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfegġu mill-ġdid qabel id-doża li jmiss. Dawn huma relatati ma' tnaqqis fl-effett ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza bidliet għall-għarrieda bejn stat ta' 'on' u li fih ikun kapaċi jimxi, u stat ta' 'off' li fih ikollu diffikultà biex jimxi.

Rasagiline Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Rasagiline Mylan huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jisimha Azilect. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Rasagiline Mylan fih is-sustanza attiva rasagilina.

Kif jintuża Rasagiline Mylan?

Rasagiline Mylan jiġi bħala pilloli (1 mg) Id-doża standard hija pillola waħda kuljum.

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

An agency of the European Union



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Rasagiline Mylan?

Is-sustanza attiva f'Rasagiline Mylan, ir-rasagilina, hija 'inibitur tal-monoamina ossidazi B'. Din timblokka l-enzima monoamina ossidazi tat-tip B, li tkisser sustanza li tissejjaħ dopamina fil-moħħ. Id-dopamina hija importanti għall-kontroll tal-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Biż-żieda ta' livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni, Rasagiline Mylan inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħall-ebusija u dewmien fil-movimenti.

Kif ġie studjat Rasagiline Mylan?

Minħabba li Rasagiline Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi ddeterminata l-bijoeqwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Azilect. Żewġ medicini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rasagiline Mylan?

Minħabba li Rasagiline Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Rasagiline Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rasagiline Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Azilect. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Azilect, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Rasagiline Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasagiline Mylan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rasagiline Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rasagiline Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rasagiline Mylan

L-EPAR sħiħ għal Rasagiline Mylan jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rasagiline Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.