



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Rasagiline Mylan

## rasagiline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rasagiline Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rasagiline Mylan.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Rasagiline Mylan.

### Wat is Rasagiline Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rasagiline Mylan is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt).

Rasagiline Mylan kan als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) worden gebruikt of als aanvulling op levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) bij patiënten met 'fluctuaties' in de controle over hun aandoening. Fluctuaties komen voor wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen, waardoor de symptomen terugkomen voordat de volgende dosis gepland staat. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van het effect van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde 'on-off-fenomeen', waarbij hij of zij het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment niet ('off'-fase).

Rasagiline Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rasagiline Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Azilect. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Rasagiline Mylan bevat de werkzame stof rasagiline.



## Hoe wordt Rasagiline Mylan gebruikt?

Rasagiline Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1 mg). De standaarddosering is eenmaal daags één tablet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe werkt Rasagiline Mylan?

De werkzame stof in Rasagiline Mylan, rasagiline, is een 'monoamineoxidase-B-remmer'. Het blokkeert het enzym monoamineoxidase type B dat verantwoordelijk is voor de afbraak van de neurotransmitter dopamine in de hersenen. Dopamine is belangrijk voor controle van beweging en coördinatie. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamineproducerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. Rasagiline Mylan zorgt voor een verhoging van de dopamineconcentratie in de delen van de hersenen die verantwoordelijk zijn voor de controle van bewegingen en de coördinatie. Hierdoor verminderen de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegen.

## Hoe is Rasagiline Mylan onderzocht?

Aangezien Rasagiline Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Azilect. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## Welke voordelen en risico's heeft Rasagiline Mylan?

Aangezien Rasagiline Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Rasagiline Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rasagiline Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Azilect. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Azilect, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Rasagiline Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rasagiline Mylan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rasagiline Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rasagiline Mylan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## Overige informatie over Rasagiline Mylan

Het volledige EPAR voor Rasagiline Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rasagiline Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.