



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rasagiline Mylan

rasagilina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rasagiline Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Rasagiline Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Rasagiline Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Rasagiline Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Rasagiline Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona (postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni).

Lek Rasagiline Mylan może być stosowany albo pojedynczo, albo jako dodatek do lewodopy (innego leku stosowanego w chorobie Parkinsona) u pacjentów z fluktuacjami kontroli ich stanu. Fluktuacje pojawiają się, kiedy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby przed wyznaczoną godziną podania kolejnej dawki. Są związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” („on”) i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” („off”) i ma trudności z poruszaniem się.

Lek Rasagiline Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Rasagiline Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Azilect, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek Rasagiline Mylan zawiera substancję czynną rasagilinę.



Jak stosować produkt Rasagiline Mylan?

Lek Rasagiline Mylan jest dostępny w postaci tabletek (1 mg). Standardowa dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Rasagiline Mylan?

Substancja czynna leku Rasagiline Mylan, rasagilina, jest „inhibitorem monoaminooksydazy B”. Blokuje enzym monoaminooksydazę typu B, który rozkłada substancję zwaną dopaminą w mózgu. Dopamina pełni ważną rolę w kontrolowaniu ruchów i zapewnieniu koordynacji. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki produkujące dopaminę zaczynają obumierać, co powoduje spadek stężenia dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Poprzez zwiększenie stężenia dopaminy w częściach mózgu kontrolujących ruchy i koordynację lek Rasagiline Mylan zmniejsza objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchów.

Jak badano produkt Rasagiline Mylan?

Ponieważ produkt Rasagiline Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Azilect. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Rasagiline Mylan?

Ponieważ lek Rasagiline Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rasagiline Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Rasagiline Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Azilect. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Azilect – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Rasagiline Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasagiline Mylan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rasagiline Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rasagiline Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rasagiline Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rasagiline Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu

uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasagiline Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.