



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Rasagiline Mylan

razagilín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rasagiline Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Rasagiline Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Rasagiline Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Rasagiline Mylan a na čo sa používa?

Liek Rasagiline Mylan sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnou poruchou mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť).

Liek Rasagiline Mylan sa môže používať buď samotný alebo ako prídavok k levodope (ďalšiemu lieku, ktorý sa používa pri Parkinsonovej chorobe) u pacientov, ktorí majú pri ovládaní svojho stavu fluktuácie. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a pred podaním ďalšej dávky sa znova objavia symptómy. Súvisia so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa.

Liek Rasagiline Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Rasagiline Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Azilect. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Rasagiline Mylan obsahuje účinnú látku razagilín.

## Ako sa liek Rasagiline Mylan užíva?

Liek Rasagiline Mylan je dostupný vo forme tabliet (1 mg). Štandardná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Rasagiline Mylan účinkuje?**

Účinná látka lieku Rasagiline Mylan, razagilín, je inhibítor monoaminoxidázy typu B. Blokuje enzým monoaminoxidázu typu B, ktorá v mozgu rozkladá látku nazývanú dopamín. Dopamín je dôležitý na ovládanie pohybu a koordinácie. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bunky, ktoré produkujú dopamín, začínajú odumierať a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Zvyšovaním hladín dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu, liek Rasagiline Mylan zmiernuje symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

## **Ako bol liek Rasagiline Mylan skúmaný?**

Keďže liek Rasagiline Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Azilect. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rasagiline Mylan?**

Keďže liek Rasagiline Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Rasagiline Mylan povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rasagiline Mylan s liekom Azilect. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Azilect, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Rasagiline Mylan na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rasagiline Mylan?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rasagiline Mylan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rasagiline Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Rasagiline Mylan**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rasagiline Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rasagiline Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.