



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Rasagiline Mylan

rasagilina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rasagiline Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rasagiline Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Rasagiline Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Rasagiline Mylan y para qué se utiliza?

Rasagiline Mylan es un medicamento que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que provoca temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular.

Rasagiline Mylan se puede usar en monoterapia o como tratamiento añadido a la levodopa (otro medicamento que se usa para la enfermedad de Parkinson) en pacientes que presentan fluctuaciones en el control de su patología. Las fluctuaciones aparecen cuando se atenúan los efectos del medicamento y reaparecen los síntomas antes de que haya que administrar la siguiente dosis. Se relacionan con una reducción del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre el periodo de respuesta «on» o de movilidad y el periodo de ausencia de respuesta «off» o de dificultad para moverse.

Rasagiline Mylan es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Azilect. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Rasagiline Mylan contiene el principio activo rasagilina.



¿Cómo se usa Rasagiline Mylan?

Rasagiline Mylan está disponible en forma de comprimidos (1 mg). La dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Rasagiline Mylan?

El principio activo de Rasagiline Mylan, la rasagilina, es un «inhibidor de la monoamino oxidasa B». Bloquea la enzima monoamino oxidasa tipo B, que descompone una sustancia llamada dopamina en el cerebro. La dopamina es importante para controlar el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Al aumentar los niveles de dopamina en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación, Rasagiline Mylan reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rasagiline Mylan?

Dado que Rasagiline Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Azilect. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Rasagiline Mylan?

Dado que Rasagiline Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Rasagiline Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Rasagiline Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Azilect. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Azilect, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rasagiline Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rasagiline Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rasagiline Mylan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Rasagiline Mylan

El texto completo del EPAR de Rasagiline Mylan puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para

más información sobre el tratamiento con Rasagiline Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.