



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284772/2024
EMA/H/C/004064

Расагилин Viatris¹ (*rasagiline*)

Общ преглед на Расагилин Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Расагилин Viatris и за какво се използва?

Расагилин Viatris е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с болест на Паркинсон (прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна скованост).

Расагилин Viatris може да се използва самостоятелно или като допълнителна терапия към леводопа (друго лекарство, използвано при болест на Паркинсон) при пациенти, които имат „флуктуации“ при контролирането на тяхното състояние. Флуктуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се завърнат преди да се приложи следващата доза. Флуктуациите са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, когато пациентите получават внезапни „превключвания“ от състояния „ON“ и са способни да се движат към състояния „OFF“ със затруднени движения.

Расагилин Viatris съдържа активното вещество расагилин (*rasagiline*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Расагилин Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Расагилин Viatris е Azilect. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Расагилин Viatris?

Расагилин Viatris се предлага под формата на таблетки. Стандартната доза е една таблетка веднъж дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Расагилин Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

¹C предходно име Расагилин Mylan.

Как действа Разагилин Viatris?

Активното вещество в Разагилин Viatris, разагилин, е В-инхибитор на моноаминооксидазата. То блокира ензима моноаминооксидаза тип В, който разгражда вещество, наречено допамин, в мозъка. Допаминът е важен за контролирането на движенията и координацията. При пациенти с болест на Паркинсон клетките, които произвеждат допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Като увеличава нивата на допамин в частите на мозъка, които контролират движенията и координацията, Разагилин Viatris намалява симптомите на болестта на Паркинсон, например скованост и забавяне на движенията.

Как е проучен Разагилин Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Azilect и не е необходимо да се повтарят с Разагилин Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Разагилин Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Разагилин Viatris?

Тъй като Разагилин Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Разагилин Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Разагилин Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Azilect. Затова Агенцията счита, че както при Azilect, ползите от употребата на Разагилин Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Разагилин Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Разагилин Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Azilect, се прилагат и за Разагилин Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Разагилин Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Разагилин Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Разагилин Viatris:

Разагилин Viatris получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 април 2016 г.

Наименованието на лекарството е променено на Разагилин Viatris на 29 юли 2024 г.

Допълнителна информация за Разагилин Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.