



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagilin*)

Přehled pro přípravek Rasagiline Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rasagiline Viatris a k čemu se používá?

Rasagiline Viatris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Parkinsonovou nemocí (progresivním onemocněním mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost).

Přípravek Rasagiline Viatris se může používat buď samostatně, nebo jako přídavná léčba k levodopě (jinému léčivu používanému k léčbě Parkinsonovy nemoci) u pacientů, kteří vykazují výkyvy při kontrole jejich onemocnění. K výkyvům dochází při odeznívání účinků medikace. Projevují se opětovným objevením příznaků před podáním další dávky. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy mu pohyb činí potíže.

Přípravek Rasagiline Viatris obsahuje léčivou látku rasagilin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Rasagiline Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rasagiline Viatris je přípravek Azilect. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Rasagiline Viatris používá?

Přípravek Rasagiline Viatris je dostupný ve formě tablet. Standardní dávka je jedna tableta jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Rasagiline Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rasagiline Viatris působí?

Rasagilin, léčivá látka v přípravku Rasagiline Viatris, je „inhibitor monoaminoxidázy typu B“. Blokuje enzym monoaminoxidázu typu B, který štěpí látku v mozku zvanou dopamin. Dopamin je důležitý pro

¹ Dříve známý pod názvem Rasagiline Mylan.

řízení pohybu a koordinace. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti tak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Zvýšením hladin dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci, zmírňuje přípravek Rasagiline Viatris příznaky Parkinsonovy nemoci, jako je ztuhlost a pomalé pohyby.

Jak byl přípravek Rasagiline Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Azilect, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Rasagiline Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Rasagiline Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rasagiline Viatris?

Jelikož přípravek Rasagiline Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rasagiline Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Rasagiline Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Azilect. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Azilect přínosy přípravku Rasagiline Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rasagiline Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rasagiline Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Azilect se vztahují také na přípravek Rasagiline Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rasagiline Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rasagiline Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rasagiline Viatris

Přípravku Rasagiline Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. dubna 2016.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 29. července 2024 změnil na Rasagiline Viatris.

Další informace o přípravku Rasagiline Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.