



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagilin Viatris¹ (*rasagilin*)

En oversigt over Rasagilin Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rasagilin Viatris, og hvad anvendes det til?

Rasagilin Viatris er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med Parkinsons sygdom (en fremadskridende hjernesygdom, som medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed).

Rasagilin Viatris kan anvendes enten alene eller som en tillægsbehandling til levodopa (et andet lægemiddel til Parkinsons sygdom) hos patienter, der har såkaldte "fluktuationer" (svingninger) i deres sygdomskontrol. Fluktuationer forekommer, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage, inden den næste dosis skal tages. Dette skyldes den aftagende virkning af levodopa, hvor patienten oplever pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten kan bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har svært ved at bevæge sig.

Rasagilin Viatris indeholder det aktive stof rasagilin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rasagilin Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Rasagilin Viatris er Azilect. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Rasagilin Viatris?

Rasagilin Viatris fås som tabletter. Standarddosen er én tablet én gang dagligt.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rasagilin Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rasagilin Viatris?

Det aktive stof i Rasagilin Viatris, rasagilin, er en "monoaminoxidase B-hæmmer". Det blokerer enzymet monoaminoxidase type B, som nedbryder stoffet dopamin i hjernen. Dopamin er vigtigt for styringen af bevægelser og koordinering. Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler,

¹ Tidligere kendt som Rasagilin Mylan.

der danner dopamin, at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Ved at øge dopaminindholdet i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordinering, mindsker Rasagilin Viatris symptomerne på Parkinsons sygdom, f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvordan er Rasagilin Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Azilect, og de behøver ikke at blive gentaget for Rasagilin Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Rasagilin Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rasagilin Viatris?

Da Rasagilin Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Rasagilin Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Rasagilin Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Azilect. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer den identificerede risiko som for Azilect, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rasagilin Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rasagilin Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Azilect, gælder også for Rasagilin Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rasagilin Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Rasagilin Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rasagilin Viatris

Rasagilin Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. april 2016.

Lægemidlets navn blev ændret til Rasagilin Viatris den 29. juli 2024.

Der findes mere information om Rasagilin Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.