



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagilin Viatris¹ (*Rasagilin*)

Übersicht über Rasagilin Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rasagilin Viatris und wofür wird es angewendet?

Rasagilin Viatris ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit Parkinson-Krankheit (einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegung und Muskelsteife äußert).

Rasagilin Viatris kann entweder alleine (als Monotherapie) oder als Zusatztherapie zu Levodopa (einem anderen Arzneimittel gegen Parkinson) bei Patienten mit Fluktuationen (Schwankungen) bei der Kontrolle ihrer Erkrankung angewendet werden. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wieder auftreten, bevor die nächste Dosis fällig wird. Sie hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzliche Umschaltungen zwischen dem „On“-Zustand und der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, einer Phase mit Bewegungsproblemen, erleidet.

Rasagilin Viatris enthält den Wirkstoff Rasagilin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rasagilin Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Rasagilin Viatris ist Azilect. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Rasagilin Viatris angewendet?

Rasagilin Viatris ist als Tabletten erhältlich. Die Standarddosis beträgt einmal täglich eine Tablette.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rasagilin Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rasagilin Viatris?

Der Wirkstoff in Rasagilin Viatris, Rasagilin, ist ein „Monoaminoxidase-B-Hemmer“. Er blockiert das Enzym Monoaminoxidase Typ B, das für den Abbau eines Stoffes, des sogenannten Dopamin, im

¹ Früher: Rasagilin Mylan.

Gehirn zuständig ist. Dopamin ist wichtig für die Kontrolle von Bewegungen und die Koordination. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Durch Erhöhung der Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns, in denen die Bewegung und Koordination gesteuert wird, verringert (d. h. verbessert) Rasagilin Viatris die Symptome der Parkinson-Krankheit wie beispielsweise Steifheit und langsame Bewegung.

Wie wurde Rasagilin Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Azilect, durchgeführt und müssen für Rasagilin Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Rasagilin Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rasagilin Viatris verbunden?

Da Rasagilin Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Rasagilin Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rasagilin Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Azilect vergleichbare Qualität aufweist und mit Azilect bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Azilect der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rasagilin Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rasagilin Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Azilect gelten, gelten gegebenenfalls auch für Rasagilin Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rasagilin Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rasagilin Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rasagilin Viatris

Rasagilin Mylan erhielt am 4. April 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 29. Juli 2024 in Rasagilin Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Rasagilin Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.