



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rasagiline Viatris<sup>1</sup> (ρασαγιλίνη)

Ανασκόπηση του Rasagiline Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Rasagiline Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rasagiline Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Πάρκινσον (μία προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία).

Το Rasagiline Viatris μπορεί να χορηγηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συμπληρωματική θεραπεία με λεβοντόπα (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson) σε ασθενείς με διακυμάνσεις στον έλεγχο της κατάστασής τους. Διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν η δράση του φαρμάκου φθίνει και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται πριν από την επόμενη δόση. Συνδέονται με μια μείωση της δράσης της λεβοντόπας, όταν ο ασθενής βιώνει απότομες εναλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on» που χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης και της κατάστασης «off» που χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση.

Το Rasagiline Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rasagiline Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Rasagiline Viatris είναι το Azilect. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Rasagiline Viatris;

Το Rasagiline Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rasagiline Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

---

<sup>1</sup> Παλαιότερα γνωστό ως Rasagiline Viatris.

## **Πώς δρα το Rasagiline Viatris;**

Η δραστική ουσία του Rasagiline Viatris, η ρασαγιλίνη, είναι «αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης Β». Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου μονοαμινοξειδάση Β, το οποίο διασπά μια ουσία στον εγκέφαλο που ονομάζεται ντοπαμίνη. Η ντοπαμίνη είναι σημαντική για τον έλεγχο της κίνησης και του συντονισμού. Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται και η ποσότητα ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Οι ασθενείς τότε χάνουν την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Αυξάνοντας τα επίπεδα ντοπαμίνης στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν τις κινήσεις και τον συντονισμό, το Rasagiline Viatris μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως η δυσκαμψία και η βραδύτητα των κινήσεων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rasagiline Viatris;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Azilect, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rasagiline Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Rasagiline Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rasagiline Viatris;**

Δεδομένου ότι το Rasagiline Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rasagiline Viatris στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rasagiline Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Azilect. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Azilect, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasagiline Viatris;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rasagiline Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Azilect εφαρμόζεται επίσης για το Rasagiline Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rasagiline Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Rasagiline Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rasagiline Viatris**

Το Rasagiline Viatris έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Απριλίου 2016.

Η ονομασία του φαρμάκου άλλαξε σε Rasagiline Viatris στις 29 Ιουλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rasagiline Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.