



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagilina Viatris¹ (*rasagilina*)

Información general sobre Rasagilina Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rasagilina Viatris y para qué se utiliza?

Rasagilina Viatris es un medicamento que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que provoca temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular.

Rasagilina Viatris se puede usar en monoterapia o como tratamiento añadido a la levodopa (otro fármaco que se usa para la enfermedad de Parkinson) en pacientes que presentan fluctuaciones en el control de su patología. Las fluctuaciones aparecen cuando los efectos del medicamento se atenúan y reaparecen los síntomas antes de que haya que administrar la siguiente dosis. Se relacionan con una reducción del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre el periodo de respuesta «on» o de movilidad y el periodo de ausencia de respuesta «off» o de dificultad para moverse.

Rasagilina Viatris contiene el principio activo rasagilina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Rasagilina Viatris es Azilect. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Rasagilina Viatris?

Rasagilina Viatris se presenta en forma de comprimidos. La dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Rasagilina Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Rasagiline Mylan.

¿Cómo actúa Rasagilina Viatris?

El principio activo de Rasagilina Viatris, la rasagilina, es un «inhibidor de la monoaminoxidasa B». Bloquea la enzima monoaminoxidasa tipo B, que descompone una sustancia llamada dopamina en el cerebro. La dopamina es importante para controlar el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Al aumentar los niveles de dopamina en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación, Rasagilina Viatris reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rasagilina Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado ya se han realizado con el medicamento de referencia, Azilect, y no es necesario repetirlos para Rasagilina Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Rasagilina Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rasagilina Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Rasagilina Viatris?

Dado que Rasagilina Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Rasagilina Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Rasagilina Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Azilect. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Azilect, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rasagilina Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rasagilina Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Azilect también se aplicará a Rasagilina Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rasagilina Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rasagilina Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rasagilina Viatris

Rasagiline Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de abril de 2016.

El medicamento pasó a llamarse Rasagilina Viatris el 29 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Rasagilina Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.