



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagiliin*)

Ülevaade ravimist Rasagiline Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rasagiline Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Rasagiline Viatris on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihasejäikust) täiskasvanute raviks.

Rasagiline Viatrist tohib kasutada ainsa ravimina või lisaks levodopale (samuti Parkinsoni tõve ravim) patsientidel, kellel esineb seisundi ohjamise vaheldumist. Vaheldumine tekib, kui ravimi toime nõrgeneb ja sümptomid taastekivad enne järgmise annuse manustamise aega. Vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumiskaskused järsku vahelduma.

Rasagiline Viatris sisaldab toimeainet rasagiliini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Rasagiline Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Rasagiline Viatrise võrdlusravim on Azilect. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Rasagiline Viatrist kasutatakse?

Rasagiline Viatrist turustatakse tablettidena. Standardannus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Rasagiline Viatris on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Rasagiline Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rasagiline Viatris toimib?

Rasagiline Viatrise toimeaine rasagiliin on monoamiini oksüdaas-B inhibiitor. See blokeerib ajus dopamiini lagundava teatud ensüümi (monoamiini B-tüüpi oksüdaasi). Dopamiin on oluline liikumise ja koordinatsiooni ohjamiseks. Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad dopamiini tootvad rakud hävida ja dopamiini kogus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Suurendades dopamiini sisaldust liigutusi ja koordinatsiooni juhtivates ajuosades suurendades,

¹ Varasem nimetus Rasagiline Mylan.

leevendab Rasagiline Viatris Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid, näiteks lihasejäikust ja liigutuste aeglust.

Kuidas on Rasagiline Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Azilect on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Rasagiline Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Rasagiline Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Rasagiline Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Rasagiline Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Rasagiline Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Rasagiline Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Azilect. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Azilecti korral, ületab ravimi kasulikkus teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rasagiline Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rasagiline Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Azilecti jaoks kehtestatud lisameetmeid kehtivad asjakohasel juhul ka Rasagiline Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rasagiline Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rasagiline Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rasagiline Viatrise kohta

Rasagiline Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. aprillil 2016.

Ravimi nimetus muudeti 29. juulil 2024 nimetuseks Rasagiline Viatris.

Lisateave Rasagiline Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.