



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagiliini*)

Yleistiedot Rasagiline Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rasagiline Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Rasagiline Viatrista käytetään Parkinsonin taudin (etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä) hoitoon aikuisilla.

Rasagiline Viatrista voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistelmähoitona levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke) kanssa potilailla, joiden tila vaihtelee. Vaihtelua ilmenee, kun lääkityksen vaikutus heikkenee ja oireet palaavat ennen kuin on aika ottaa seuraava annos. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen, ja potilas kokee äkillisiä vaihteluja normaalin liikkumiskyvyn (on-aika) ja liikkumisvaikeuksien (off-aika) välillä.

Rasagiline Viatrisin vaikuttava aine on rasagiliini, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Rasagiline Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Rasagiline Viatris -valmisteen viitevalmiste on Azilect. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Rasagiline Viatrista käytetään?

Rasagiline Viatris -valmistetta on saatavana tabletteina. Vakioannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Rasagiline Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rasagiline Viatris vaikuttaa?

Rasagiline Viatrisin vaikuttava aine, rasagiliini, on monoamiinioksidaasi B:n estäjä. Se estää dopamiinia aivoissa hajottavan monoamiinioksidaasi-B-nimisen entsyymin toiminnan. Dopamiinia tarvitaan liikkeiden ja koordinaation hallintaan. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Rasagiline Mylan.

liikkeitään luotettavasti. Rasagiline Viatris nostaa dopamiinitasoa niissä aivojen osissa, jotka hallitsevat liikkeitä ja koordinaatiota, ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Miten Rasagiline Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Azilectilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Rasagiline Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti Rasagiline Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Rasagiline Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Rasagiline Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Rasagiline Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rasagiline Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Azilectin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että Azilectin tavoin Rasagiline Viatrisin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rasagiline Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rasagiline Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Azilectia koskevat lisätoimet koskevat myös Rasagiline Viatrista soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rasagiline Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rasagiline Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rasagiline Viatrisista

Rasagiline Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. huhtikuuta 2016.

Lääkkeen nimi muutettiin Rasagiline Viatrisiksi 29. heinäkuuta 2024.

Lisätietoja Rasagiline Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2024.