



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagiline*)

Aperçu de Rasagiline Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rasagiline Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Rasagiline Viatris est indiqué dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, une lenteur des mouvements et une raideur musculaire).

Rasagiline Viatris peut être utilisé soit seul, soit en complément de la lévodopa (un autre médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) chez les patients qui présentent des fluctuations dans le contrôle de leur affection. Ces fluctuations se produisent lorsque les effets des médicaments s'estompent et que les symptômes réapparaissent avant le moment de la prise suivante. Elles sont associées à l'atténuation des effets de la lévodopa, le patient passant brusquement de périodes «on», pendant lesquelles il peut se déplacer, à des périodes «off» au cours desquelles il présente des problèmes moteurs.

Rasagiline Viatris contient la substance active rasagiline et est un «médicament générique». Cela signifie que Rasagiline Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Rasagiline Viatris est Azilect. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Rasagiline Viatris est-il utilisé?

Rasagiline Viatris est disponible sous forme de comprimés. La dose standard est d'un comprimé par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rasagiline Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

¹ Précédemment connu sous le nom Rasagiline Mylan.

Comment Rasagiline Viatris agit-il?

La substance active de Rasagiline Viatris, la rasagiline, est un «inhibiteur de la monoamine oxydase B». Elle bloque l'enzyme monoamine oxydase de type B, qui décompose dans le cerveau une substance appelée dopamine. La dopamine joue un rôle important dans le contrôle et la coordination des mouvements. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. En augmentant les niveaux de dopamine dans les parties du cerveau qui contrôlent le mouvement et la coordination, Rasagiline Viatris atténue les symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la raideur musculaire et la lenteur des mouvements.

Quelles études ont été menées sur Rasagiline Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Azilect, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Rasagiline Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Rasagiline Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Rasagiline Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rasagiline Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rasagiline Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rasagiline Viatris est de qualité comparable à celle d'Azilect et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Azilect, les bénéfices de Rasagiline Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasagiline Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasagiline Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Azilect s'appliquent également à Rasagiline Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rasagiline Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rasagiline Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rasagiline Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rasagiline Mylan, le 4 avril 2016.

Le médicament a changé de nom le 29 juillet 2024 et s'appelle désormais Rasagiline Viatris.

De plus amples informations sur Rasagiline Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.