



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*razagilin*)

A Rasagiline Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rasagiline Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rasagiline Viatris Parkinson-kórban (egy progresszív agyi rendellenesség, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lelassítja a mozgást) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Rasagiline Viatris alkalmazható önmagában, vagy a levodopa (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló másik gyógyszer) kiegészítéseként olyan betegeknek, akiknél a betegség kontrolljában fluktuációk lépnek fel. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek a következő adag esedékessége előtt újra jelentkeznek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével hozhatók összefüggésbe, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal a mozgásképes („on”) állapot és a mozgási nehézségekkel járó („off”) állapot között.

A Rasagiline Viatris egy razagilin nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rasagiline Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Rasagiline Viatris referencia-gyógyszere az Azilect. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rasagiline Viatris-t?

A Rasagiline Viatris tabletta formájában kapható. A szokásos adag naponta egyszer egy tabletta.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Rasagiline Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi neve Rasagiline Mylan.

Hogyan fejti ki hatását a Rasagiline Viatris?

A Rasagiline Viatris hatóanyaga, a razagilin egy „monoamin-oxidáz-B inhibitor”. A B típusú monoamin-oxidáz enzimet gátolja, amely a dopamin nevű anyagot bontja le az agyban. A dopamin a mozgás és a koordináció szabályozásában játszik fontos szerepet. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek pusztulni kezdenek, ami az agyban lévő dopamin mennyiségének csökkenéséhez vezet. Ekkor a betegek elveszítik mozdulataik megbízható irányításának képességét. Azáltal, hogy növeli a dopaminszintet az agynak a mozgást és koordinációt szabályozó részeiben, a Rasagiline Viatris mérsékli a Parkinson-kór tüneteit, például a merevséget és a mozgás lassúságát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rasagiline Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Azilect-tel, így ezeket a Rasagiline Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Rasagiline Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rasagiline Viatris alkalmazása?

Mivel a Rasagiline Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Rasagiline Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rasagiline Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Azilect-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Azilect-hez hasonlóan a Rasagiline Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rasagiline Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rasagiline Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Azilect-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Rasagiline Viatris-ra is vonatkoznak.

A Rasagiline Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rasagiline Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rasagiline Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. április 4-én a Rasagiline Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. július 29-én Rasagiline Viatris-ra módosították.

A Rasagiline Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.