



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagilina*)

Sintesi di Rasagiline Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rasagiline Viatris e per cosa si usa?

Rasagiline Viatris è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson (una malattia cerebrale progressiva che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare).

Rasagiline Viatris può essere utilizzato da solo oppure come terapia aggiuntiva alla levodopa (un altro medicinale utilizzato nella malattia di Parkinson), in pazienti con fluttuazioni nel controllo della propria condizione. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del medicinale si esauriscono e i sintomi si ripresentano prima della dose successiva. Esse sono dovute a una riduzione dell'effetto della levodopa, quando il paziente passa improvvisamente da fasi "on" in cui è in grado di muoversi, a fasi "off" in cui ha difficoltà nel movimento.

Rasagiline Viatris contiene il principio attivo rasagilina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Rasagiline Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Rasagiline Viatris è Azilect. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Rasagiline Viatris?

Rasagiline Viatris è disponibile in compresse. La dose standard è di una compressa una volta al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rasagiline Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rasagiline Viatris?

Il principio attivo di Rasagiline Viatris, rasagilina, è un «inibitore della monoaminoossidasi-B». Esso blocca l'enzima monoaminoossidasi di tipo B che degrada una sostanza denominata dopamina presente nel cervello. La dopamina è importante per il controllo del movimento e del coordinamento. Nei

¹ Precedentemente noto come Rasagiline Mylan.

pazienti affetti da malattia di Parkinson, le cellule che producono dopamina muoiono progressivamente, per cui si ha una riduzione della quantità di questa sostanza nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Rasagiline Viatris riduce i sintomi dalla malattia di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti, aumentando i livelli di dopamina nelle aree del cervello che controllano il movimento e il coordinamento.

Quali studi sono stati effettuati su Rasagiline Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Azilect, e non è necessario ripeterli per Rasagiline Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Rasagiline Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Rasagiline Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Rasagiline Viatris?

Poiché Rasagiline Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rasagiline Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rasagiline Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ad Azilect. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Azilect, i benefici di Rasagiline Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rasagiline Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rasagiline Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Azilect si applicano anche a Rasagiline Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rasagiline Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rasagiline Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rasagiline Viatris

Rasagiline Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 aprile 2016.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Rasagiline Viatris il 29 luglio 2024.

Ulteriori informazioni su Rasagiline Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.