



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*razagilinas*)

Rasagiline Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rasagiline Viatris ir kam jis vartojamas?

Rasagiline Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys Parkinsono liga (progresuojančia galvos smegenų liga, kuri sukelia drebulį, judesių sulėtėjimą ir raumenų stingulį).

Rasagiline Viatris galima skirti vieną arba kaip papildomą vaistą kartu su levodopa (kitu vaistu, kuris vartojamas sergant Parkinsono liga) pacientams, kuriems yra motorikos svyravimų. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai vaistas nustoja veikti ir, prieš vartojant kitą vaisto dozę, ligos simptomai atsinaujina. Šie svyravimai susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti.

Rasagiline Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos razagilino ir tai yra „generinis“ vaistas. Tai reiškia, kad Rasagiline Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Rasagiline Viatris vaistas yra Azilect. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Rasagiline Viatris?

Gaminamos Rasagiline Viatris tabletės. Standartinė dozė – viena tabletė, vartojama kartą per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Rasagiline Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rasagiline Viatris?

Veiklioji Rasagiline Viatris medžiaga razagilinas yra monoaminoksidazės B inhibitorius. Jis blokuoja fermentą – B tipo monoaminoksidazę, kuri skaido galvos smegenyse esančią medžiagą dopaminą. Dopaminas yra svarbus judesių kontrolei ir koordinacijai. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Tuomet pacientai

¹ Ankstesnis pavadinimas – Rasagiline Mylan.

praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti judesius. Didindamas dopamino kiekį tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judesius koordinaciją, Rasagiline Viatris slopina Parkinsono ligos simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kaip buvo tiriamas Rasagiline Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Azilect, todėl su Rasagiline Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Rasagiline Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Rasagiline Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Rasagiline Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rasagiline Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rasagiline Viatris yra panašios kokybės kaip Azilect ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Azilect, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rasagiline Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rasagiline Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos priemonės, taikomos Azilect, prireikus taip pat taikomos Rasagiline Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Rasagiline Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Rasagiline Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rasagiline Viatris

Rasagiline Mylan buvo registruotas visoje ES 2016 m. balandžio 4 d.

2024 m. liepos 29 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Rasagiline Viatris.

Daugiau informacijos apie Rasagiline Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.