



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagilīns*)

Rasagiline Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rasagiline Viatris* un kāpēc tās lieto?

Rasagiline Viatris ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar Parkinsona slimību (progresējošiem smadzeņu darbības traucējumiem, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu).

Rasagiline Viatris var lietot vai nu vienas pašas, vai kā papildinājumu levodopai (citām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai) pacientiem, kuriem ir slimības kontroles svārstības. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās pirms nākamās devas. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp "ieslēgtu stāvokli" ar spēju kustēties un "izslēgtu stāvokli" ar grūtībām kustēties.

Rasagiline Viatris satur aktīvo vielu rasagilīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Rasagiline Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Rasagiline Viatris* atsauces zāles ir *Azilect*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Rasagiline Viatris*?

Rasagiline Viatris ir pieejamas tablešu veidā. Standarta deva ir viena tablete vienu reizi dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Rasagiline Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rasagiline Viatris* darbojas?

Rasagiline Viatris aktīvā viela rasagilīns ir "monoamīna oksidāzes B inhibitors". Tas bloķē fermentu B tipa monoamīnoksidāzi, kas smadzenēs noārda vielu, ko sauc par dopamīnu. Dopamīns ir svarīga viela smadzenēs kustību koordinācijai. Pacientiem, kuri slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt savas kustības. Palielinot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības

¹Iepriekš zināms kā *Rasagiline Mylan*.

un koordināciju, *Rasagiline Viatris* mazina Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un kustību palēninājumu.

Kā noritēja *Rasagiline Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Azilect*, un tie nav jāatkārto ar *Rasagiline Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Rasagiline Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Rasagiline Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Rasagiline Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Rasagiline Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Rasagiline Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Azilect*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Azilect* gadījumā, *Rasagiline Viatris* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rasagiline Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rasagiline Viatris* lietošanu. Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Azilect*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Rasagiline Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rasagiline Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rasagiline Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rasagiline Viatris*

Rasagiline Viatris 2016. gada 4. aprīlī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 29. jūlijā tika nomainīts uz *Rasagiline Viatris*.

Sīkāka informācija par *Rasagiline Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.