



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagiline*)

Ħarsa ġenerali lejn Rasagiline Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rasagiline Viatris u għal xiex jintuża?

Rasagiline Viatris huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti bil-marda ta' Parkinson (disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija tal-muskoli).

Rasagiline Viatris jista' jintuża kemm waħdu, jew bħala żieda ma' levodopa (mediċina oħra użata għall-marda tal-Parkinson) f'pazjenti li jkollhom fluttwazzjonijiet fil-kontroll tal-kundizzjoni tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet isehħu meta l-effetti tal-mediċina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jerġgħu joħorġu qabel id-doża sussegwenti. Dawn huma relatati ma' tnaqqis fl-effett ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza bidliet għall-għarrieda bejn stat ta' "on" u li fih ikun kapaċi jimxi, u stat ta' "off" li fih ikollu diffikultà biex jimxi.

Rasagiline Viatris fih is-sustanza attiva rasagiline u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Rasagiline Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Rasagiline Viatris hija Azilect. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Rasagiline Viatris?

Rasagiline Viatris jiġi bħala pilloli. Id-doża standard hija pillola waħda darba kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rasagiline Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rasagiline Viatris?

Is-sustanza attiva f'Rasagiline Viatris, ir-rasagiline, hija "inibitur tal-monoamina ossidazi B". Din timblokka l-enzima monoamina ossidazi tat-tip B, li tkisser sustanza li tissejjaħ dopamina fil-moħħ. Id-dopamina hija importanti għall-kontroll tal-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ

¹Preċedentement magħruf bħala Rasagiline Mylan.

jonqos. Għalhekk il-pazjenti jtilfu l-hila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Biż-żieda ta' livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni, Rasagiline Viatris inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħall-ebusija u dewmien fil-movimenti.

Kif għe studjat Rasagiline Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Azilect, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Rasagiline Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Rasagiline Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rasagiline Viatris?

Minhabba li Rasagiline Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Rasagiline Viatris għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rasagiline Viatris intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Azilect. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Azilect, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rasagiline Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rasagiline Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Azilect tapplika wkoll għal Rasagiline Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rasagiline Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Rasagiline Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Rasagiline Viatris

Rasagiline Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' April 2016.

L-isem tal-medicina nbidel għal Rasagiline Viatris fid-29 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Rasagiline Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'07-2024.