



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagiline*)

Een overzicht van Rasagiline Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rasagiline Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rasagiline Viatris is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt).

Rasagiline Viatris kan als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) worden gebruikt of als aanvulling op levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) bij patiënten met 'fluctuaties' in de controle over hun aandoening. Fluctuaties komen voor wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen, waardoor de symptomen terugkomen voordat de volgende dosis gepland staat. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van het effect van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde 'on-off-fenomeen', waarbij hij of zij het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment niet ('off'-fase).

Rasagiline Viatris bevat de werkzame stof rasagiline en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rasagiline Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Rasagiline Viatris is Azilect. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rasagiline Viatris gebruikt?

Rasagiline Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De standaarddosis is eenmaal daags één tablet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rasagiline Viatris.

¹ Voorheen bekend als Rasagiline Mylan.

Hoe werkt Rasagiline Viatris?

De werkzame stof in Rasagiline Viatris, rasagiline, is een 'monoamineoxidase-B-remmer'. Het blokkeert het enzym monoamineoxidase type B dat verantwoordelijk is voor de afbraak van de neurotransmitter dopamine in de hersenen. Dopamine is belangrijk voor de controle van beweging en coördinatie. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamineproducerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Rasagiline Viatris zorgt voor een verhoging van de dopamineconcentratie in de delen van de hersenen die verantwoordelijk zijn voor de controle van bewegingen en de coördinatie. Hierdoor verminderen de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegen.

Hoe is Rasagiline Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Azilect, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Rasagiline Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Rasagiline Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Rasagiline Viatris?

Aangezien Rasagiline Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Rasagiline Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rasagiline Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Azilect. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Azilect, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rasagiline Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rasagiline Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Azilect zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Rasagiline Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rasagiline Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rasagiline Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rasagiline Viatris

Op 4 april 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rasagiline Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel werd op 29 juli 2024 gewijzigd in Rasagiline Viatris.

Meer informatie over Rasagiline Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.