



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagilina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rasagiline Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rasagiline Viatris i w jakim celu się go stosuje

Rasagiline Viatris jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona – postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy pacjenta.

Lek Rasagiline Viatris może być stosowany w monoterapii lub jako uzupełnienie lewodopy (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) u pacjentów, u których występują wahania skuteczności leczenia. Wahania pojawiają się w wyniku efektu wyczerpania dawki, a objawy choroby pojawiają się ponownie przed przyjęciem kolejnej wyznaczonej dawki. Są związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” („on”) i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” („off”) i ma trudności z poruszaniem się.

Substancją czynną zawartą w leku Rasagiline Viatris jest rasagilina. Lek Rasagiline Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Rasagiline Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Rasagiline Viatris jest lek Azilect. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Rasagiline Viatris

Lek Rasagiline Viatris jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka leku to jedna tabletką raz na dobę.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rasagiline Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Rasagiline Mylan.

Jak działa lek Rasagiline Viatris

Substancja czynna leku Rasagiline Viatris, rasagilina, jest „inhibitorem monoaminooksydazy B”. Blokuje on enzym monoaminooksydazy typu B, który rozkłada w mózgu substancję o nazwie dopamina. Dopamina pełni ważną rolę w kontroli ruchu i koordynacji. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę zaczynają obumierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Zwiększając poziom dopaminy w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację, lek Rasagiline Viatris łagodzi objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność mięśni i spowolnienie ruchu.

Jak badano lek Rasagiline Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Azilect i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Rasagiline Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Rasagiline Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Rasagiline Viatris

Ponieważ lek Rasagiline Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rasagiline Viatris w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Rasagiline Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Azilect. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Azilect – korzyści ze stosowania leku Rasagiline Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rasagiline Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rasagiline Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Azilect mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Rasagiline Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rasagiline Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rasagiline Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rasagiline Viatris

Lek Rasagiline Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE w dniu 4 kwietnia 2016 r.

W dniu 29 lipca 2024 r. nazwę leku zmieniono na Rasagiline Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Rasagiline Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024.