



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rasagiline Viatris<sup>1</sup> (*rasagilina*)

Um resumo sobre Rasagiline Viatris e por que está autorizado na UE

### O que é Rasagiline Viatris e para que é utilizado?

Rasagiline Viatris é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson (uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentificação dos movimentos e rigidez muscular).

Rasagiline Viatris pode ser utilizada como medicamento único ou em complemento do tratamento com levodopa (outro medicamento utilizado na doença de Parkinson) em doentes com flutuações no controlo da doença. As flutuações surgem quando o medicamento perde efeito e os sintomas reaparecem antes da administração da dose seguinte. As flutuações estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, que leva a que o doente alterne de forma súbita entre um estado {25}on{26} (em que a doença está controlada), em que se consegue movimentar, e um estado {27}off{28} (em que os sintomas reaparecem), em que apresenta dificuldade nos movimentos.

Rasagiline Viatris contém a substância ativa rasagilina e é um medicamento genérico, o que significa que Rasagiline Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Rasagiline Viatris é o Azilect. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Rasagiline Viatris?

Rasagiline Viatris está disponível na forma de comprimidos. A dose habitual é de um comprimido uma vez por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Rasagiline Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecida como Rasagiline Mylan.

## **Como funciona Rasagiline Viatris?**

A substância ativa de Rasagiline Viatris, a rasagilina, é um inibidor da monoaminoxidase B. Bloqueia a enzima monoaminoxidase de tipo B, que decompõe uma substância denominada dopamina existente no cérebro. A dopamina é importante no controlo dos movimentos e da coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e os níveis de dopamina no cérebro diminuem. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. Ao aumentar os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação, Rasagiline Viatris reduz os sintomas da doença de Parkinson, como a rigidez e a lentificação de movimentos.

## **Como foi estudado Rasagiline Viatris?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Azilect, e não necessitam ser repetidos para Rasagiline Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Rasagiline Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais são os benefícios e riscos de Rasagiline Viatris?**

Uma vez que Rasagiline Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Rasagiline Viatris autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Rasagiline Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Azilect. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Azilect, o benefício é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rasagiline Viatris?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rasagiline Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Azilect também se aplicam a Rasagiline Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rasagiline Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Rasagiline Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Rasagiline Viatris**

A 4 de abril de 2016, Rasagiline Viatris recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Rasagiline Viatris em 29 de julho de 2024.

Mais informações sobre Rasagiline Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris). Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.