



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagilină Viatris¹ (*rasagilină*)

Prezentare generală a Rasagilinei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rasagilina Viatris și pentru ce se utilizează?

Rasagilina Viatris este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson (o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară).

Rasagilina Viatris se poate utiliza fie în monoterapie, fie ca adjuvant la levodopa (alt medicament utilizat pentru boala Parkinson) la pacienții care au „fluctuații” în ținerea sub control a bolii. Fluctuațiile apar când medicația începe să nu-și mai facă efectul și simptomele reapar înainte de momentul la care trebuie administrată doza următoare. Sunt asociate cu reducerea efectului levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când are dificultăți de deplasare.

Rasagilina Viatris conține substanța activă rasagilină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Rasagilina Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Rasagilina Viatris este Azilect. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Rasagilina Viatris?

Rasagilina Viatris este disponibil sub formă de comprimate. Doza standard este de un comprimat o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rasagilinei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub numele de Rasagilină Mylan.

Cum acționează Rasagilina Viatris?

Rasagilina, substanța activă din Rasagilina Viatris, este un „inhibitor de monoaminooxidază B”. Aceasta blochează enzima monoaminooxidază de tip B, care descompune o substanță numită dopamină la nivelul creierului. Dopamina are un rol important în controlul mișcării și coordonării. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd astfel capacitatea de a-și controla bine mișcările. Mărind concentrația de dopamină în părțile din creier care controlează mișcarea și coordonarea, Rasagilina Viatris ameliorează simptomele bolii Parkinson, precum rigiditatea și lentoarea în mișcări.

Cum a fost studiat Rasagilina Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Azilect, și nu este necesară repetarea lor pentru Rasagilina Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Rasagilinei Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care arată că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Rasagilina Viatris?

Având în vedere că Rasagilina Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Rasagilina Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rasagilina Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Azilect. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Azilect, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rasagilinei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rasagilinei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Orice măsuri suplimentare în vigoare pentru Azilect se aplică și în cazul Rasagilinei Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rasagilinei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rasagilina Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rasagilina Viatris

Rasagilina Viatris a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 aprilie 2016.

La 29 iulie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Rasagilină Viatris.

Mai multe informații despre Rasagilina Viatris se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.