



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*razagilín*)

Prehľad o lieku Rasagiline Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rasagiline Viatris a na čo sa používa?

Liek Rasagiline Viatris sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnou poruchou mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť).

Liek Rasagiline Viatris sa môže používať buď samotný alebo ako prídavok k levodope (ďalšiemu lieku, ktorý sa používa pri Parkinsonovej chorobe) u pacientov, ktorí majú fluktuácie pri zvládaní svojho ochorenia. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a pred podaním ďalšej dávky sa znova objavujú symptómy. Súvisia so znížením účinku levodopy, keď sa pacientovi strieda stav, keď je schopný sa hýbať, so stavom, keď má veľké ťažkosti s pohybom

Liek Rasagiline Viatris obsahuje liečivo razagilín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Rasagiline Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Rasagiline Viatris je liek Azilect. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Rasagiline Viatris používa?

Liek Rasagiline Viatris je dostupný vo forme tabliet. Štandardná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Rasagiline Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rasagiline Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Rasagiline Viatris, razagilín, je inhibítor monoaminoxidázy typu B. Blokuje enzým monoaminoxidázu typu B, ktorá v mozgu rozkladá látku nazývanú dopamín. Dopamín je dôležitý na ovládanie pohybu a koordinácie. U pacientov s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky, ktoré produkujú dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti v dôsledku toho strácajú

¹ Predtým známy ako Rasagiline Mylan.

schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Zvyšovaním hladín dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu, liek Rasagiline Viatris zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Ako bol liek Rasagiline Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Azilect a nemusia sa opakovať pre liek Rasagiline Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Rasagiline Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rasagiline Viatris?

Keďže liek Rasagiline Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Rasagiline Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rasagiline Viatris s liekom Azilect. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Rasagiline Viatris, prínos lieku je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rasagiline Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rasagiline Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. V prípade potreby sa všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Azilect vzťahujú aj na liek Rasagiline Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rasagiline Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rasagiline Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rasagiline Viatris

Liek Rasagiline Mylan bolo 4. apríla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 29. júla 2024 zmenený na Rasagiline Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Rasagiline Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024