



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Razagilin Viatris¹ (*razagilin*)

Pregled zdravila Razagilin Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Razagilin Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Razagilin Viatris se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni (napredujoče okvare možganov, ki povzroča tresavico, upočasnjeno gibanje in okorelost mišic) pri odraslih.

Zdravilo Razagilin Viatris se lahko uporablja samostojno ali kot dodatek levodopi (drugemu zdravilu, ki se uporablja pri Parkinsonovi bolezni) pri bolnikih z nihanji pri nadzoru njihovega stanja. Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo še pred naslednjim odmerkom. Povezana so z zmanjšanim učinkom levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko giba, in stanjem „izklopa“, ko ima težave z gibanjem.

Zdravilo Razagilin Viatris vsebuje učinkovino razagilin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Razagilin Viatris je zdravilo Azilect. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Razagilin Viatris uporablja?

Zdravilo Razagilin Viatris je na voljo v obliki tablet. Standardni odmerek je ena tableta enkrat dnevno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Razagilin Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Razagilin Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Razagilin Viatris je razagilin, zaviralec monoaminooksidaze tipa B. Razagilin blokira encim monoaminooksidaze tipa B, ki v možganih razgrajuje snov, imenovano dopamin. Dopamin je pomemben za nadzor gibanja in koordinacije. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki zatem izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilo Razagilin Viatris s povečevanjem

¹ Prej znano kot zdravilo Razagilin Mylan.

ravni dopamina v delih možganov, ki nadzorujejo gibe in koordinacijo, lajša simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okornost in počasnost gibov.

Kako je bilo zdravilo Razagilin Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Azilect, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Razagilin Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Razagilin Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Razagilin Viatris?

Ker je zdravilo Razagilin Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Razagilin Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Razagilin Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Azilect. Zato je menila, da koristi zdravila Razagilin Viatris enako kot pri zdravilu Azilect odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Razagilin Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Razagilin Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, vzpostavljeni za zdravilo Azilect, veljajo tudi za zdravilo Razagilin Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Razagilin Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Razagilin Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Razagilin Viatris

Za zdravilo Razagilin Viatris je bilo 4. aprila 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 29. julija 2024 spremenjeno v zdravilo Razagilin Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Razagilin Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.