



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rasagiline Viatris¹ (*rasagilin*)

Sammanfattning av Rasagiline Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rasagiline Viatris och vad används det för?

Rasagiline Viatris används för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom (en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet).

Rasagiline Viatris kan antingen ges ensamt eller som tillägg till levodopa (ett annat läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom) till patienter som har fluktuationer i kontrollen av sin sjukdom. Fluktuationer sker när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka innan nästa dos ska ges. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara aktiv ("on") och kunna röra sig och vara inaktiv ("off") och ha svårt att röra sig.

Rasagiline Viatris innehåller den aktiva substansen rasagilin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Rasagiline Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Rasagiline Viatris är Azilect. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Rasagiline Viatris?

Rasagiline Viatris finns som tabletter. Standarddosen är en tablett en gång om dagen.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Rasagiline Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rasagiline Viatris?

Den aktiva substansen i Rasagiline Viatris, rasagilin, är en monoaminoxidas-B-hämmare. Den blockerar enzymet monoaminoxidas typ B, som bryter ner ämnet dopamin i hjärnan. Dopamin är viktigt för kontrollen av rörelser och koordinationen. Hos patienter med Parkinsons sjukdom ser man att cellerna som bildar dopamin börjar att dö och att halten av dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar

¹ Kallades tidigare Rasagiline Mylan.

patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Genom att öka halterna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordinationen minskar Rasagiline Viatris symtomen på Parkinsons sjukdom, såsom stela och långsamma rörelser.

Hur har Rasagiline Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Azilect, och behöver inte studeras igen för Rasagiline Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Rasagiline Viatris. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Rasagiline Viatris?

Eftersom Rasagiline Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Rasagiline Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rasagiline Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Azilect. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Azilect, och att Rasagiline Viatris kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rasagiline Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rasagiline Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Azilect gäller i tillämpliga fall även för Rasagiline Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rasagiline Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Rasagiline Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rasagiline Viatris

Den 4 april 2016 beviljades Rasagiline Viatris ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Rasagiline Viatris den 29 juli 2024.

Mer information om Rasagiline Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rasagiline-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.