



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/108448/2013
EMA/H/C/002380

Резюме на EPAR за обществено ползване

Leganto rotigotine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Leganto. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Leganto.

Какво представлява Leganto?

Leganto е набор от трансдермални пластири (пластири, които доставят лекарството през кожата). Всеки пластрин отделя 1, 2, 3, 4, 6 или 8 mg от активното вещество ротиготин (*rotigotine*) в продължение на 24 часа.

Лекарството е същото като Neupro, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Neupro е дала съгласие научните й данни да се използват за Leganto („информирано съгласие“).

За какво се използва Leganto?

Leganto се използва за лечение на симптомите на следните заболявания при възрастни:

- болест на Паркинсон. Leganto се използва самостоятелно за ранен стадий на заболяването или в комбинация с леводопа (друго лекарство, използвано при болестта на Паркинсон) за всички стадии на заболяването, включително за късните, когато ефективността на леводопа започва да намалява;
- умерен до тежък синдром на неспокойни крака – смущение, при което пациентът чувства неконтролируем подтик да движи крайниците си, за да спре дискомфортни, болезнени или необичайни усещания в тялото, обикновено нощем. Leganto се използва, когато не може да се установи конкретна причина за смущението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Leganto?

Leganto се прилага веднъж дневно по едно и също време на деня. Пластирът се залепя на суха, чиста и здрава кожа върху корема, бедрото, ханша, хълбока, рамото или ръката над лакътя. Пластирът се оставя в продължение на 24 часа и след това се подменя с нов, който се залепя на друго място. В рамките на две седмици не трябва да се използва повторно същото място. Прилаганата концентрация на пластира в началото на лечението зависи от типа и стадия на лекуваното заболяване. Дозата може да бъде увеличавана всяка седмица до достигане на ефективна доза. Специална опаковка, съдържаща пластири с четири различни концентрации, се предлага в помощ при започване на лечение за ранен стадий на болестта на Паркинсон. Максималната доза е 8 mg/24 h за ранен стадий на болестта на Паркинсон и 16 mg/24 h за напреднало заболяване. За синдром на неспокойни крака максималната доза е 3 mg/24 h.

Как действа Leganto?

Активното вещество в Leganto, ротиготин, е допаминов агонист, което означава, че наподобява действието на допамина. Допаминът е вещество, което пренася съобщения в мозъчните центрове, контролиращи движенията и координацията. При пациенти с болестта на Паркинсон клетките, произвеждащи допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. През кожата Leganto доставя в кръвния поток постоянно количество ротиготин. Ротиготинът стимулира мозъка подобно на допамина – по този начин пациентите са в състояние да контролират движенията си и имат по-малко от признаците и симптомите на болестта на Паркинсон, например скованост и забавяне на движенията. Действието на ротиготина при синдром на неспокойни крака не е напълно изяснено. Смята се, че синдромът се причинява от проблеми в начина на действие на допамина в мозъка, които могат да се подобрят с ротиготин.

Как е проучен Leganto?

За болестта на Паркинсон Leganto е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в четири проучвания при 830 пациенти с ранен стадий на заболяването и 842 пациенти с напреднало заболяване. Две от проучванията сравняват също Leganto с други допаминови агонисти (ропинирол за ранен стадий на заболяването и прамипексол за напреднало заболяване). В проучванията за ранен стадий на заболяването се разглежда броят на пациентите, при които има най-малко 20% подобрение на симптомите, измерено чрез стандартен въпросник за симптомите. Проучванията за напреднало заболяване измерват продължителността на периода през деня, описан от пациентите като „off“ (когато симптомите на болестта са твърде много и пречат на нормалния живот на пациента). Две по-малки проучвания, сравняващи Leganto с ропинирол, са извършени след разрешаването на лекарствения продукт.

За умерен до тежък синдром на неспокойни крака Leganto е сравнен с плацебо в две основни проучвания при общо 963 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната, измерена по две стандартни скали, след шест месеца на лечение с постоянна доза.

Какви ползи от Leganto са установени в проучванията?

Leganto е по-ефективен от плацебо за лечение на болестта на Паркинсон. При ранен стадий на заболяването 48 до 52% от пациентите, приемащи Leganto, показват подобрение на синдромите в сравнение с 19 до 30% от приемащите плацебо. Leganto е по-малко ефективен от ропинирол: при 70% от пациентите, приемащи ропинирол, се наблюдава подобрение. В по-малките проучвания, извършени по-късно, е установено, че ефективността на Leganto е сравнима с ропинирол.

При напреднал стадий на болестта на Паркинсон пациентите, приемащи Leganto, имат по-голямо съкращаване на периода „off“ спрямо пациентите, приемащи плацебо (намаляване с 2,1 до 2,7 h при Leganto в сравнение с 0,9 h при плацебо). Намалението, отбелязано с Leganto, е подобно на наблюдаваното при прамипексол (2,8 h).

При синдром на неспокойни крака пациентите, приемащи Leganto в дози между 1 и 3 mg/24 h, показват по-голямо подобрене от пациентите, приемащи плацебо, в двете проучвания съгласно резултатите по двете скали за симптомите.

Какви са рисковете, свързани с Leganto?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Leganto при пациенти с болестта на Паркинсон (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са сънливост, замаяност, главоболие, повдигане (позиви за повръщане), повръщане и реакции на мястото на поставяне на пластира, например зачервяване, сърбеж и дразнения на кожата. При пациенти със синдром на неспокойни крака най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при 1 на 10 пациенти) са повдигане, реакции на мястото на поставяне на пластира, астенични състояния (напр. умора, слабост и неразположение) и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Leganto, вижте листовката.

Leganto не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ротиготин или към някоя от останалите съставки. Защитният слой на Leganto съдържа алуминий. Ако на пациента му предстои изследване с магнитен резонанс (MRI) или кардиоверзия (терапия за възстановяване на нормалния ритъм на сърцето), Leganto трябва да се сваля, за да се избегнат изгаряния на кожата.

Защо Leganto е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Leganto са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Leganto:

На 16 юни 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Leganto, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Leganto може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Leganto прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2013.