



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Leganto rotigotinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Leganto. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Leganto.

Co je Leganto?

Leganto je řada transdermálních náplastí (náplastí, které dodávají lék přes kůži). Každá náplast během 24 hodin uvolní 1, 2, 3, 4, 6 nebo 8 mg léčivé látky rotigotinu.

Tento lék je shodný s přípravkem Neupro, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Výrobce přípravku Neupro souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Leganto („informovaný souhlas“).

K čemu se přípravek Leganto používá?

Přípravek Leganto se používá u dospělých k léčbě příznaků těchto onemocnění:

- Parkinsonova nemoc. Přípravek Leganto se používá samostatně k léčbě počátečního stadia nemoci, nebo v kombinaci s levodopou (jiným lékem na Parkinsonovu nemoc) v jakémkoli stadiu nemoci, včetně stadií pozdějších, kdy se levodopa stává méně účinnou,
- středně těžký až těžký syndrom neklidných nohou, což je porucha, při které má pacient nekontrolované nucení pohybovat končetinami, aby zastavil nepříjemné, bolestivé nebo zvláštní pocity, obvykle v noci. Přípravek Leganto se používá v případech, kdy není možné identifikovat konkrétní příčinu poruchy.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Leganto používá?

Přípravek Leganto se aplikuje jednou denně, vždy přibližně ve stejnou dobu. Náplast se přikládá na suchou, čistou, zdravou kůži břicha, stehna, kyčle, boku, ramena či nadloktí. Náplast zůstává na kůži po dobu 24 hodin a pak je nahrazena novou náplastí aplikovanou na odlišné místo. Stejně místo nesmí být použito dříve než za dva týdny. Síla použitých náplastí při zahájení léčby závisí na typu a stadiu léčeného onemocnění. Dávku je možné každý týden zvyšovat, dokud není dosaženo účinné dávky. K usnadnění zahájení léčby počátečního stadia Parkinsonovy nemoci je k dispozici speciální balení obsahující náplasti o čtyřech různých silách. Maximální dávka činí 8 mg/24 h v počátečním stadiu Parkinsonovy nemoci a 16 mg/24 h v pokročilém stadiu této nemoci. V případě syndromu neklidných nohou činí maximální dávka 3 mg/24 h.

Jak přípravek Leganto působí?

Léčivá látka v přípravku Leganto, rotigotin, je agonista dopaminu, což znamená, že napodobuje účinky dopaminu. Dopamin je látka, která přenáší signály v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Přípravek Leganto zajišťuje stálý přívod rotigotinu přes kůži do krevního řečiště. Rotigotin následně stimuluje mozek, stejně jako by ho stimuloval dopamin, takže pacienti dokáží kontrolovat své pohyby a vykazují méně příznaků a projevů Parkinsonovy nemoci, jako je například strnulost či pomalost pohybů. Mechanismus účinku rotigotinu při léčbě syndromu neklidných nohou není dosud zcela znám. Předpokládá se, že tento syndrom je vyvolán poruchou působení dopaminu v mozku, kterou je možné zmírnit rotigotinem.

Jak byl přípravek Leganto zkoumán?

V případě Parkinsonovy nemoci byl přípravek Leganto srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve čtyřech studiích zahrnujících 830 pacientů v počátečním stadiu nemoci a 842 pacientů v pokročilém stadiu nemoci. Dvě z těchto studií srovnávaly přípravek Leganto také s jinými agonisty dopaminu (ropinirolelem v počátečním stadiu nemoci a pramipexolem v pokročilém stadiu nemoci). Studie v počátečním stadiu nemoci sledovaly počet pacientů, u kterých došlo k nejméně 20% zlepšení příznaků (na základě standardního dotazníku sledujícího příznaky). Studie v pokročilém stadiu nemoci měřily délku doby během dne, kterou pacienti označili jako „neschopen/neschopna fungování“ (během ní vykazovali tolik příznaků Parkinsonovy nemoci, že nemohli vést běžný život). Po schválení přípravku Leganto byly provedeny dvě studie menšího rozsahu srovnávající tento přípravek s ropinirolelem.

V případě středně těžkého až těžkého syndromu neklidných nohou byl přípravek Leganto srovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 963 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků, která byla stanovena pomocí dvou standardizovaných stupnic po šesti měsících léčby stabilní dávkou.

Jaký přínos přípravku Leganto byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Leganto byl v rámci léčby Parkinsonovy nemoci účinnější než placebo. Pokud jde o počáteční stadium nemoci, ke zlepšení příznaků došlo u 48 až 52 % pacientů užívajících přípravek Leganto ve srovnání s 19 až 30 % pacientů užívajících placebo. Přípravek Leganto byl méně účinný než ropinirol – zlepšení bylo zaznamenáno u 70 % pacientů užívajících ropinirol. V později provedených studiích menšího rozsahu bylo zjištěno, že účinnost přípravku Leganto je srovnatelná s účinností ropinirolu.

Pokud jde o pokročilé stadium Parkinsonovy nemoci, u pacientů užívajících přípravek Leganto bylo dosaženo většího zkrácení doby vykazované jako „neschopen/neschopna fungování“ než u pacientů

užívajících placebo (pokles o 2,1 až 2,7 hodin u pacientů užívajících Leganto ve srovnání s poklesem o 0,9 hodin u pacientů užívajících placebo). Zkrácení zjištěné u přípravku Leganto bylo podobné jako zkrácení zjištěné u pramipexolu (2,8 hodin).

Pokud jde o syndrom neklidných nohou, bylo ve dvou provedených studiích u pacientů užívajících přípravek Leganto v dávkách 1 až 3 mg/24 h zaznamenáno výraznější zlepšení než u pacientů užívajících placebo, měřeno na obou stupnicích sledujících příznaky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leganto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Leganto při léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou somnolence (ospalost), závratě, bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a reakce v místě aplikace náplasti, například zarudnutí, svědění a podráždění pokožky. U pacientů se syndromem neklidných nohou jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) nauzea, reakce v místě aplikace náplasti, astenické stavy (například únava, slabost a pocit nepohody) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Leganto je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Leganto nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rotigotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Krycí vrstva přípravku Leganto obsahuje hliník. Aby se zabránilo popálení kůže, musí se náplast Leganto odstranit vždy, když má pacient podstoupit zobrazení pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo kardioverzi (proces, při němž je pacientovi obnovován normální srdeční rytmus).

Na základě čeho byl přípravek Leganto schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Leganto převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Leganto

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Leganto platné v celé Evropské unii dne 16. června 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Leganto je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Leganto naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2013.