



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102166/2013
EMA/H/C/000626

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Neupro rotigotinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Neupro. 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 Neupro.

Co je Neupro?

Neupro 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.

K čemu se přípravek Neupro používá?

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

- Parkinsonova nemoc. Přípravek Neupro se užívá 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 Neupro se používá v případech, kdy není možné identifikovat konkrétní příčinu poruchy.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Neupro používá?

Přípravek Neupro 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 Neupro působí?

Léčivá látka v přípravku Neupro, 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 Neupro zajišťuje stálý přísuv 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 Neupro zkoumán?

V případě Parkinsonovy nemoci byl přípravek Neupro 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 Neupro 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 Neupro byly provedeny dvě studie menšího rozsahu srovnávající tento přípravek s ropinirolelem.

V případě středně těžkého až těžkého syndromu neklidných nohou byl přípravek Neupro 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 Neupro byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Neupro 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 Neupro ve srovnání s 19 až 30 % pacientů užívajících placebo. Přípravek Neupro byl méně účinný než ropinirol – zlepšení bylo zaznamenáno u 70 % pacientů užívajících ropinirol. Ve dvou později provedených studiích menšího rozsahu bylo zjištěno, že přípravek Neupro je s ropinirolelem srovnatelný.

Pokud jde o pokročilé stadium Parkinsonovy nemoci, u pacientů užívajících přípravek Neupro bylo dosaženo významnějšího zkrácení doby vykazované jako „neschopen/neschopna fungování“ než u pacientů užívajících placebo (pokles o 2,1 až 2,7 hodin u pacientů užívajících Neupro ve srovnání s poklesem o 0,9 hodin u pacientů užívajících placebo). Zkrácení zjištěné u přípravku Neupro bylo podobné jako zkrácení zjištěné u pramipexolu (2,8 h).

Pokud jde o syndrom neklidných nohou, bylo ve dvou provedených studiích u pacientů užívajících přípravek Neupro 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 Neupro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Neupro 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 Neupro je uveden v příbalové informaci.

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

Na základě čeho byl přípravek Neupro schválen?

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

Další informace o přípravku Neupro

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Neupro platné v celé Evropské unii dne 15. února 2006.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2013.