



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Leganto

## rotigotin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Leganto. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Leganto.

### Hvad er Leganto?

Leganto er en serie af forskellige depotplastre (plastre, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Hvert plaster afgiver 1, 2, 3, 4, 6 eller 8 mg af det aktive stof rotigotin over 24 timer.

Dette lægemiddel er identisk med Neupro, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Neupro, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger kan anvendes for Leganto ("informeret samtykke").

### Hvad anvendes Leganto til?

Leganto anvendes til behandling af symptomerne på følgende sygdomme hos voksne:

- Parkinsons sygdom. Leganto anvendes alene i et tidligt stadium af sygdommen eller i kombination med levodopa (et andet lægemiddel, som anvendes ved Parkinsons sygdom) på ethvert sygdomsstadium, herunder de senere stadier, når levodopa begynder at have mindre effekt.
- Moderat til svær grad af uro i benene (Restless Legs Syndrome – RLS), som er en lidelse, hvor patienten har en uimodståelig trang til at bevæge lemmerne for at standse ubehagelige, smertefulde eller underlige fornemmelser i kroppen, sædvanligvis om natten. Leganto anvendes, når det ikke er muligt at fastslå en bestemt årsag til sygdommen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Leganto?

Leganto påsættes én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Plasteret sættes på tør, ren, sund hud på maven, låret, hoften, siden, skulderen eller overarmen. Plasteret skal blive siddende på huden i 24 timer og derefter erstattes af et nyt, der sættes et andet sted. Samme sted på huden må først bruges igen efter to uger. Styrken af det plaster, der anvendes ved behandlingens start, afhænger af arten og stadiet af den sygdom, der behandles. Dosis kan dernæst øges hver uge, indtil der opnås en effektiv dosis. Der fås en særlig pakke med plastre i fire forskellige styrker som en hjælp til opstart af behandling af Parkinsons sygdom i et tidligt stadium. Den maksimale dosis er 8 mg/24 t for Parkinsons sygdom i et tidligt stadium og 16 mg/24 t for fremskreden sygdom. Til RLS er den maksimale dosis 3 mg/24 t.

## Hvordan virker Leganto?

Det aktive stof i Leganto, rotigotin, er en dopaminagonist, hvilket vil sige, at den efterligner virkningen af dopamin. Dopamin virker som signalstof i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordinering. Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler, der producerer dopamin, at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til sikker styring af bevægelserne. Leganto giver en konstant tilførsel af rotigotin gennem huden til blodbanen. Rotigotin stimulerer derefter hjernen på samme måde som dopamin, så patienten kan styre sine bevægelser og får færre tegn og symptomer på Parkinsons sygdom såsom stive og langsomme bevægelser. Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan rotigotin virker ved RLS. Syndromet menes at skyldes problemer med den måde, hvorpå dopamin virker i hjernen, hvilket rotigotin kan rette op på.

## Hvordan blev Leganto undersøgt?

Til Parkinsons sygdom blev Leganto sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fire undersøgelser, som omfattede 830 patienter med sygdommen i et tidligt stadium og 842 patienter med sygdommen i et fremskredent stadium. I to af disse undersøgelser blev Leganto også sammenlignet med andre dopaminagonister (ropinirol i det tidlige sygdomsstadium og pramipexol i det fremskredne sygdomsstadium). I undersøgelserne af sygdommen i det tidlige stadium blev der set på antallet af patienter, som havde en forbedring af symptomerne på mindst 20 % målt med et standardspørgeskema for disse symptomer. I undersøgelserne af fremskreden sygdom målte man længden af den tid i løbet af dagen, som patienterne anførte som "slået fra" (hvor de havde for mange symptomer på Parkinsons sygdom til at kunne leve normalt). Leganto blev sammenlignet med ropinirol i to mindre undersøgelser, der blev gennemført efter lægemidlets godkendelse.

Til moderat til svær RLS blev Leganto sammenlignet med placebo i to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 963 patienter. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen af symptomerne efter seks måneders behandling med en stabil dosis målt ved hjælp af to standardskalaer.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Leganto?

Leganto var mere effektivt end placebo til behandling af Parkinsons sygdom. I det tidlige stadium oplevede 48 til 52 % af de patienter, der fik Leganto, en forbedring af symptomerne sammenlignet med 19 til 30 % af dem, som fik placebo. Leganto var mindre effektivt end ropinirol: 70 % af de patienter, som fik ropinirol, oplevede en forbedring. I de mindre undersøgelser, der senere blev gennemført, blev virkningen af Leganto påvist at være sammenlignelig med ropinirol.

Ved fremskreden Parkinsons sygdom havde patienter, som fik Leganto, et større fald i deres "slået fra"-tid end dem, der fik placebo (et fald på 2,1 til 2,7 t med Leganto sammenlignet med 0,9 t med placebo). Faldet, som kunne iagttages med Leganto, svarede til det, der sås med pramipexol (2,8 t).

Til RLS havde patienter, som fik doser af Leganto på mellem 1 og 3 mg/24 t, en større forbedring end dem, der fik placebo, i de to undersøgelser målt på begge symptomskalaer.

## Hvilken risiko er der forbundet med Leganto?

De hyppigste bivirkninger ved Leganto hos patienter med Parkinsons sygdom (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvntræng, svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastninger og reaktioner på påføringsstedet såsom rødme, kløe og irritation af huden. Hos patienter med RLS er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) kvalme, reaktioner på påføringsstedet, slaphedstilstande (tilstande såsom træthed, svaghed og utilpashed) og hovedpine. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Leganto fremgår af indlægssedlen.

Leganto må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for rotigotin eller andre af indholdsstofferne. Det yderste lag af Leganto indeholder aluminium. For at undgå forbrænding af huden skal Leganto fjernes, hvis patienten skal have foretaget en magnetisk resonans billeddannelse (MRI-scanning) eller kardioversion (en proces, der genetablerer normal hjerterytme).

## Hvorfor blev Leganto godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Leganto opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Andre oplysninger om Leganto

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Leganto den 16. juni 2011.

Den fuldstændige EPAR for Leganto findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Leganto, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2013.