



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Leganto

Rotigotin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Leganto. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Leganto zu gelangen.

Was ist Leganto?

Leganto ist eine Produktreihe von transdermalen Pflastern (Pflaster, die ein Arzneimittel durch die Haut abgeben). Jedes Pflaster setzt über 24 Stunden 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg oder 8 mg des Wirkstoffs Rotigotin frei.

Dieses Arzneimittel ist mit Neupro identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Neupro hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Leganto verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wofür wird Leganto angewendet?

Leganto wird zur Behandlung der Symptome der folgenden Krankheiten bei Erwachsenen angewendet:

- Parkinson-Krankheit. Leganto wird allein im Frühstadium oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) in allen Phasen der Erkrankung, einschließlich der späteren Phasen, wenn Levodopa an Wirksamkeit zu verlieren beginnt, angewendet;
- mittelschweres bis schweres Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine), eine Erkrankung, bei der der Patient, gewöhnlich in der Nacht, den unwiderstehlichen Drang hat, die Glieder zu bewegen, um ein als unangenehm, schmerzhaft oder merkwürdig empfundenen Gefühl im Körper abzustellen. Leganto wird angewendet, wenn sich keine spezifische Ursache für diese Störung feststellen lässt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Leganto angewendet?

Leganto wird einmal täglich jeden Tag etwa zu derselben Zeit aufgetragen. Das Pflaster wird auf trockene, saubere und gesunde Haut im Bereich des Abdomens (Bauchs), der Oberschenkel, Hüfte, Flanke, Schulter oder des Oberarms aufgetragen. Das Pflaster verbleibt 24 Stunden lang auf der Haut und wird dann durch ein neues an einer anderen Stelle ersetzt. Auf dieselbe Hautstelle darf erst zwei Wochen später wieder ein Pflaster aufgetragen werden. Die Stärke des Pflasters zu Beginn der Behandlung hängt von der Art und dem Stadium der behandelten Krankheit ab. Die Dosis kann anschließend jede Woche erhöht werden, bis eine wirksame Dosis erreicht ist. Eine Spezialpackung mit Pflastern in vier Wirkstärken hilft bei der Einleitung der Behandlung im Frühstadium der Parkinson-Krankheit. Die Höchstdosis beträgt 8 mg/24 Stunden im Frühstadium der Parkinson-Krankheit und 16 mg/24 Stunden im fortgeschrittenen Stadium. Beim Restless-Legs-Syndrom beträgt die Höchstdosis 3 mg/24 Stunden.

Wie wirkt Leganto?

Der Wirkstoff in Leganto, Rotigotin, ist ein Dopaminagonist, d. h., er ahmt die Wirkung von Dopamin nach. Dopamin ist ein Botenstoff in den Teilen des Gehirns, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Leganto gibt eine konstante Menge an Rotigotin durch die Haut in die Blutbahn ab. Rotigotin stimuliert daraufhin das Gehirn genauso wie Dopamin, sodass die Patienten ihre Bewegungen kontrollieren können und weniger Zeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen. Die Wirkweise von Rotigotin beim Restless-Legs-Syndrom ist noch nicht abschließend geklärt. Vermutlich wird das Syndrom durch Probleme bei der Wirkweise von Dopamin im Gehirn verursacht, die möglicherweise durch Rotigotin verbessert wird.

Wie wurde Leganto untersucht?

Bei Parkinson-Krankheit wurde Leganto in vier Studien mit 830 Patienten im Frühstadium und 842 Patienten im fortgeschrittenen Stadium der Krankheit mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In zwei dieser Studien wurde Leganto darüber hinaus mit anderen Dopaminagonisten (Ropinirol im Frühstadium und Pramipexol im fortgeschrittenen Stadium der Krankheit) verglichen. Bei den Studien im Frühstadium der Krankheit wurde anhand eines Standard-Symptomfragebogens gemessen, wie viele Patienten eine Besserung der Symptome um mindestens 20 % aufwiesen. Bei den Studien im fortgeschrittenen Stadium der Krankheit wurde die Zeitdauer während des Tages gemessen, die die Patienten als „off“ verzeichneten (d. h., wenn sie zu viele Symptome der Parkinson-Krankheit hatten, um normal leben zu können). Die beiden kleineren Studien, bei denen Leganto mit Ropinirol verglichen wurde, wurden nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels abgeschlossen.

Bei mittelschwerem bis schwerem Restless-Legs-Syndrom wurde Leganto in zwei Hauptstudien mit insgesamt 963 Patienten mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome nach sechsmonatiger Behandlung mit einer stabilen Dosis, die mithilfe zweier Standardskalen gemessen wurde.

Welchen Nutzen hat Leganto in diesen Studien gezeigt?

Bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit war Leganto wirksamer als Placebo. Im Frühstadium der Krankheit kam es bei 48 % bis 52 % der Patienten, die Leganto anwendeten, zu einer Besserung der

Symptome, gegenüber 19 % bis 30 % der Patienten, die Placebo anwendeten. Leganto war weniger wirksam als Ropinirol, denn eine Verbesserung wurde bei 70 % der Patienten unter Ropinirol beobachtet. Die kleineren Studien, die später abgeschlossen wurden, zeigten, dass die Wirksamkeit von Leganto mit Ropinirol vergleichbar war.

Bei Parkinson-Krankheit im fortgeschrittenen Stadium verzeichneten die Patienten, die Leganto anwendeten, eine stärkere Abnahme ihrer „Off“-Zeit als die Patienten, die Placebo anwendeten (Abnahme von 2,1 bis 2,7 Stunden bei Leganto im Vergleich zu 0,9 Stunden bei Placebo). Die Verringerung unter Leganto war mit der unter Pramipexol (2,8 Stunden) vergleichbar.

Beim Restless-Legs-Syndrom wiesen die Patienten, die Leganto-Dosen zwischen 1 mg und 3 mg/24 Stunden anwendeten, in den zwei Studien auf beiden Symptomskalen gemessen eine stärkere Besserung auf als die Patienten, die Placebo anwendeten.

Welches Risiko ist mit Leganto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Leganto bei Patienten mit Parkinson-Krankheit (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Reaktionen an der Applikationsstelle wie Rötung, Juckreiz und Reizung der Haut. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Patienten mit Restless-Legs-Syndrom (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit, Reaktionen an der Applikationsstelle, Schwächezustände (wie Müdigkeit, Asthenie und Unwohlsein) sowie Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Leganto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Leganto darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Rotigotin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Die Deckschicht von Leganto enthält Aluminium. Um Verbrennungen der Haut vorzubeugen, muss Leganto entfernt werden, wenn sich der Patient einer Kernspintomographie (MRI) oder einer Kardioversion (einer Behandlung, durch die der normale Herzrhythmus wiederhergestellt wird) unterziehen muss.

Warum wurde Leganto zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Leganto gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Leganto

Am 16. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Leganto in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Leganto finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Leganto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2013 aktualisiert.