



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Leganto

ροτιγοτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Leganto. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Leganto.

Τι είναι το Leganto;

Το Leganto είναι μια σειρά από διαδερμικά έμπλαστρα (έμπλαστρα για τη χορήγηση του φαρμάκου μέσω του δέρματος). Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1, 2, 3, 4, 6 ή 8 mg της δραστικής ουσίας ροτιγοτίνης σε διάστημα 24 ωρών.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Neurpro, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Neurpro έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Leganto («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Leganto;

Το Leganto χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων των ακόλουθων νόσων στους ενήλικες:

- της νόσου του Πάρκινσον: το Leganto χορηγείται ως μονοθεραπεία σε πρώιμο στάδιο της νόσου ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον) σε κάθε στάδιο της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των προχωρημένων σταδίων, κατά τα οποία η αποτελεσματικότητα της λεβοντόπα αρχίζει να εξασθενεί.
- του μέτριου έως σοβαρού συνδρόμου ανήσυχων κνημών, μιας διαταραχής κατά την οποία ο ασθενής νιώθει την ανεξέλεγκτη τάση να μετακινεί τα άκρα του προκειμένου να παύσει να αισθάνεται δυσάρεστες, επίπονες ή περιέργες αισθήσεις, τις οποίες νιώθει στο σώμα του συνήθως κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το Leganto χορηγείται όταν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η επακριβής αιτία της διαταραχής.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Leganto;

Το Leganto εφαρμόζεται μια φορά την ημέρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε στεγνό, καθαρό, υγιές δέρμα στην περιοχή της κοιλιακής χώρας, του μηρού, του ισχίου, του λαγώνος (πλάγιο μέρος της λεκάνης), του ώμου ή του βραχίονα. Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για 24 ώρες και στη συνέχεια αντικαθίσταται από ένα νέο έμπλαστρο σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής. Το έμπλαστρο δεν πρέπει να επανατοποθετείται στο ίδιο σημείο παρά μετά το πέρας δύο εβδομάδων. Η περιεκτικότητα του εμπλάστρου που θα χρησιμοποιηθεί στην αρχή της θεραπείας εξαρτάται από το είδος και το στάδιο της προς θεραπεία νόσου. Στη συνέχεια, η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε εβδομάδα έως ότου επιτευχθεί αποτελεσματική δόση. Διατίθεται ειδική συσκευασία με έμπλαστρα τεσσάρων διαφορετικών περιεκτικότητων για να διευκολυνθεί η έναρξη της θεραπείας για το πρώιμο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον. Η μέγιστη δόση είναι 8 mg/24ωρο για το πρώιμο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον και 16 mg/24ωρο για προχωρημένο στάδιο της νόσου. Στο σύνδρομο ανήσυχων κνημών, η μέγιστη δόση είναι 3 mg/24ωρο.

Πώς δρα το Leganto;

Η δραστική ουσία του Leganto, η ροτιγοτίνη, είναι αγωνιστής ντοπαμίνης, που σημαίνει ότι μιμείται τη δράση της ντοπαμίνης. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία μεταφοράς μηνυμάτων στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν τον έλεγχο και τον συντονισμό των κινήσεων του σώματος. Σε ασθενείς με τη νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται και η ποσότητα ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Το Leganto απελευθερώνει συνεχώς ροτιγοτίνη στο αίμα μέσω του δέρματος. Στη συνέχεια, η ροτιγοτίνη προκαλεί ερεθίσματα στον εγκέφαλο όμοια με αυτά της ντοπαμίνης ώστε οι ασθενείς να μπορούν να ελέγχουν τις κινήσεις τους και να παρουσιάζουν λιγότερες ενδείξεις και συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως ακαμψία και βραδυκίνηση. Ο τρόπος δράσης της ροτιγοτίνης στο σύνδρομο των ανήσυχων κνημών δεν είναι πλήρως κατανοητός. Θεωρείται ότι το σύνδρομο προκαλείται από προβλήματα στον τρόπο δράσης της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο, τα οποία, ενδεχομένως, βελτιώνονται με τη ροτιγοτίνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Leganto;

Στη νόσο του Πάρκινσον, το Leganto συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 830 ασθενείς με πρώιμο στάδιο της νόσου και 842 ασθενείς με προχωρημένο στάδιο της νόσου. Σε δύο από τις εν λόγω μελέτες, το Leganto συγκρίθηκε με άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης (ροπινιρόλη σε πρώιμο στάδιο της νόσου και πραμιπεξόλη σε προχωρημένο στάδιο της νόσου). Οι μελέτες στο πρώιμο στάδιο της νόσου εξέτασαν τον αριθμό των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση των συμπτωμάτων τουλάχιστον κατά 20%, η οποία μετρήθηκε μέσω ενός τυποποιημένου ερωτηματολογίου για τα συμπτώματα. Στο πλαίσιο των μελετών σε προχωρημένο στάδιο της νόσου μετρήθηκε το χρονικό διάστημα ανά ημέρα που οι ασθενείς κατέγραψαν ως «περίοδο αποκλεισμού» (όταν παρουσιάζουν υπερβολικό αριθμό συμπτωμάτων της νόσου Πάρκινσον τα οποία δεν τους επιτρέπουν φυσιολογική ζωή). Δύο μικρότερης κλίμακας μελέτες ολοκληρώθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο, οι οποίες συνέκριναν το Leganto με τη ροπινιρόλη.

Στο μέτριο έως σοβαρό σύνδρομο ανήσυχων κνημών, το Leganto συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 963 ασθενείς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή που σημειώθηκε στα συμπτώματα ύστερα από έξι μήνες θεραπείας με σταθερή δόση, υπολογιζόμενη με τη χρήση δύο τυποποιημένων κλιμάκων.

Ποιο είναι το όφελος του Leganto σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Leganto αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Σε πρώιμο στάδιο της ασθένειας, στο 48 έως 52% των ασθενών που χρησιμοποίησαν Leganto παρατηρήθηκε βελτίωση στα συμπτώματα, σε σύγκριση με το 19 έως 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Leganto ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από τη ροπινιρόλη: βελτίωση παρατηρήθηκε στο 70% των ασθενών που έλαβαν ροπινιρόλη. Στις μικρότερης κλίμακας μελέτες που ολοκληρώθηκαν στη συνέχεια, αποδείχθηκε ότι το Leganto είναι συγκρίσιμο με τη ροπινιρόλη.

Στο προχωρημένο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον, οι ασθενείς που χρησιμοποίησαν Leganto εμφάνισαν μεγαλύτερη μείωση της «περιόδου αποκλεισμού» από ό,τι εκείνοι που χρησιμοποίησαν εικονικό φάρμακο (μείωση από 2,1 έως 2,7 ώρες την ημέρα με το Leganto σε σχέση με την τιμή των 0,9 ωρών που επιτεύχθηκε με εικονικό φάρμακο). Η μείωση που παρατηρήθηκε με το Leganto ήταν παρόμοια με τη μείωση που παρατηρήθηκε με την πραμιπεξόλη (2,8 ώρες).

Στο σύνδρομο των ανήσυχων ποδιών, οι ασθενείς που έλαβαν δόσεις του Leganto μεταξύ 1 και 3 mg/24ωρο εμφάνισαν σημαντικότερη βελτίωση από ό,τι εκείνοι που έλαβαν εικονικό φάρμακο στο πλαίσιο των δύο μελετών, σύμφωνα με τις μετρήσεις στις δύο κλίμακες συμπτωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Leganto;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Leganto σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως ερυθρότητα, κνησμός και ερεθισμός του δέρματος. Στους ασθενείς με σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής και εξασθένηση (καταστάσεις όπως κόπωση, αδυναμία και αδιαθεσία) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Leganto περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Leganto δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροπιγολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου. Το υπόστρωμα του Leganto περιέχει αλουμίνιο. Προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων, το Leganto πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση που ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή καρδιομετατροπή (διαδικασία επαναφοράς του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leganto;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Leganto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Leganto

Στις 16 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Leganto.

Η πλήρης EPAR του Leganto διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Leganto, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2013.