



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Leganto

rotigotiin

See on ravimi Leganto Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Leganto?

Legantot turustatakse mitmesuguste transdermaalsete plaastritena (plaaster, millest ravim imbub organismi läbi naha). Igast plaastrist vabaneb 24 tunni jooksul 1, 2, 3, 4, 6 või 8 mg toimeainet rotigotiini.

See ravim on samane Neuproga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Neupro tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Leganto toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Milleks Legantot kasutatakse?

Legantot kasutatakse järgmiste haiguste sümptomite ravimiseks täiskasvanutel:

- Parkinsoni tõbi. Legantot kasutatakse ainsa ravimina varases järgus Parkinsoni tõve raviks või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes järgus, sealhulgas hilisstaadiumis, kui levodopa efektiivsus hakkab vähenema;
- mõõdukas või raske rahutute jalgade sündroom, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavat, valulikku või ebatavalist aistingut, tavaliselt öösi. Legantot kasutatakse, kui häire konkreetset põhjust ei ole võimalik kindlaks määrata.

Leganto on retseptiravim.



Kuidas Legantot kasutatakse?

Legantot kasutatakse üks kord ööpäevas, iga päev ligikaudu samal ajal. Plaaster asetatakse kõhu, reie, puusa, külje, õla või õlavarre puhtale kuivale tervele nahale. Plaaster jäetakse nahale 24 tunniks ja seejärel asendatakse uue plaastriga, mis asetatakse mõnda teise kohta. Samale manustamiskohale ei või plaastrit uuesti asetada enne kui kahe nädala pärast. Ravi alguses kasutatava plaastri tugevus sõltub ravitava haiguse liigist ja staadiumist. Annust võib seejärel igal nädalal suurendada, kuni saavutatakse efektiivne annus. Varases staadiumis Parkinsoni tõve ravi alustamisel on abiks eripakend, mis sisaldab kõigi nelja tugevusega plaastreid. Varases staadiumis Parkinsoni tõve maksimaalne raviannus on 8 mg ööpäevas ja haiguse hilises järgus on maksimaalne annus 16 mg ööpäevas. Rahutute jalgade sündroomi maksimaalne raviannus on 3 mg ööpäevas.

Kuidas Leganto toimib?

Leganto toimeaine rotigotiin on dopamiini agonist, st sellel on dopamiiniga analoogne toime. Dopamiin toimib virgatsainena aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendid hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam usaldusväärselt juhtida. Leganto eraldab läbi naha vereringesse pidevalt rotigotiini. Rotigotiin stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, nii et patsient suudab oma liigutusi juhtida ning Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid, nagu kangestust ja liigutuste aeglust, esineb vähem. Rotigotiini toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi korral ei ole täielikult teada. Arvatakse, et seda sündroomi põhjustavad probleemid, mis on seotud dopamiini toimimisviisiga ajus, ja rotigotiin võib neid leevendada.

Kuidas Legantot uuriti?

Parkinsoni tõve ravivõrreldi Legantot platseeboga (näiv ravim) neljas uuringus, milles osales 830 varajases ja 842 hilises staadiumis haigusega patsienti. Neist kahes uuringus võrreldi Legantot ka dopamiini teiste agonistidega (haiguse varajase järgu korral ropinirooliga ja hilise järgu korral pramipeksooliga). Haiguse varajase staadiumi uuringutes jälgiti standardküsitlusega, kui paljudel patsientidel paranesid sümptomid vähemalt 20% võrra. Haiguse hilise staadiumi uuringutes mõõdeti passiivse seisundi (Parkinsoni tõve sümptomite rohkus takistab normaalset elu) kestust. Pärast müügiloo saamist tehti kaks väiksemat uuringut, milles võrreldi Legantot ropinirooliga.

Rahutute jalgade mõõduka kuni raske sündroomi korral võrreldi Legantot platseeboga kahes põhiuuringus, milles osales kokku 963 patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli 6-kuulise püsiva annusega ravi järel toimunud sümptomite muutus, mida mõõdeti kahe standardskaala alusel.

Milles seisneb uuringute põhjal Leganto kasulikkus?

Leganto oli Parkinsoni tõve ravivõrreldi platseebo efektiivsem kui platseebo. Haiguse varajases järgus leevenesid sümptomid Leganto kasutamisel 48–52%-l patsientidest, platseebo kasutamisel aga 19–30%-l patsientidest. Leganto oli ropiniroolist vähem efektiivne: ropinirooliga vähenesid sümptomid 70%-l patsientidest. Hiljem tehtud väiksemates uuringutes oli Leganto efektiivsus võrreldav ropinirooli efektiivsusega.

Haiguse hilises järgus Legantot kasutanud patsientidel vähenes passiivse seisundi kestus rohkem kui platseebot saanud patsientidel (Legantoga 2,1–2,7 h ja platseeboga 0,9 h). Legantoga saavutatud vähenemine oli sarnane pramipeksooliga saavutatuga (2,8 h).

Rahutute jalgade sündroomi ravivõrreldi Legantot annuses 1 ja 3 mg ööpäevas võtnud patsientide näidud mõlemal sümptomite skaalal rohkem kui platseebot saanud patsientidel.

Mis riskid Legantoga kaasnevad?

Parkinsoni tõvega patsientidel olid Leganto kasutamise kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) unisus, peapööritus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja manustuskoha reaktsioonid, näiteks punetus, sügelus ja naha ärritus. Rahutute jalgade sündroomiga patsientide kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, manustuskoha reaktsioonid, asteenilised nähud (väsimus, nõrkus, halb enesetunne) ja peavalu. Leganto kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Legantot ei tohi kasutada patsiendid, kes on rotigotiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülilitundlikud (allergilised). Leganto aluskiht sisaldab alumiiniumi. Kui patsiendile on vaja teha magnetresonantstomograafia (MRI) või kardioversioon (normaalse südamerütmi taastamise protseduur), tuleb Leganto nahapõletuste vältimiseks eemaldada.

Miks Leganto heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Leganto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Leganto kohta

Euroopa Komisjon andis Leganto müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. juunil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Leganto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Legantoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2013.