



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Leganto

rotigotīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Leganto*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Leganto* lietošanu.

Kas ir *Leganto*?

Leganto ir dažādi transdermāli plāksteri (plāksteri, no kuriem zāles nokļūst organismā caur ādu). Šie plāksteri 24 stundu laikā izdala 1, 2, 3, 4, 6 vai 8 mg aktīvās vielas rotigotīna.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Neupro*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Neupro*, piekrita, ka tā zinātniskos datus var izmantot priekš *Leganto* („apzināta piekrišana”).

Kāpēc lieto *Leganto*?

Leganto lieto pieaugušajiem šādu slimību simptomu ārstēšanai:

- parkinsona slimība; *Leganto* vienas pašas lieto slimības agrīnā stadijā vai kopā ar levodopu (vēl vienām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai) visos slimības posmos, tostarp vēlākajos posmos, kad levodopas efektivitāte mazinās;
- vidēji smags līdz smags nemierīgo kāju sindroms – traucējums, kas izpaužas kā nekontrolējama vēlme kustināt locekļus, lai novērstu neērtas, sāpīgas vai neparastas sajūtas ķermenī, parasti naktī; *Leganto* lieto, kad nav iespējams noteikt konkrētu traucējuma cēloni.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Leganto*?

Leganto plāksteri uzliet reizi dienā, aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Plāksteris ir jāuzliet uz sausas, tīras, veselas ādas vēdera, augšstilba, gūžas, sānu, pleca vai augšdelma apvidū. Plāksterim jāatrodas uz ādas 24 stundas, un pēc tam to nomaina ar jaunu plāksteri citā vietā. Divas nedēļas ir jāizvairās no



atkārtotas aplikācijas tajā pašā vietā. Lietojamā plākstera stiprums ārstēšanas sākumā ir atkarīgs no ārstējamās slimības veida un stadijas. Attiecīgo devu var katru nedēļu palielināt līdz efektīvās devas sasniegšanai. Agrīnā posma Parkinsona slimības sākumterapijas atbalstam ir pieejams īpašs iepakojums ar četriem dažāda stipruma plāksteriem. Agrīnā posma Parkinsona slimības ārstēšanā maksimālā deva ir 8 mg diennaktī, bet progresējošas slimības gadījumā – 16 mg diennaktī. Nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai maksimālā deva ir 3 mg diennaktī.

Kā *Leganto* darbojas?

Leganto aktīvā viela rotigotīns ir dopamīna agonists. Tas nozīmē, ka tas imitē dopamīna darbību. Dopamīns ir neiromediators tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. *Leganto* nodrošina pastāvīgu rotigotīna iekļūšanu asinsritē caur ādu. Rotigotīns stimulē smadzenes tāpat kā dopamīns, ļaujot pacientiem kontrolēt savas kustības un samazinot tādas Parkinsona slimības simptomus kā stīvums un palēninātas kustības. Rotigotīna iedarbība nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā nav pilnībā izprasta. Uzskata, ka šo sindromu izraisa traucējumi dopamīna darbībā smadzenēs, ko var mazināt ar rotigotīnu.

Kā noritēja *Leganto* izpēte?

Leganto efektivitāti Parkinsona slimības ārstēšanā salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) četros pētījumos, iesaistot 830 pacientus ar slimības agrīno posmu un 842 pacientus ar progresējušu slimību. Divos no šiem pētījumiem *Leganto* salīdzināja arī ar citiem dopamīna agonistiem (ropinirolu – agrīnā slimības attīstības posmā un pramipeksolu – progresējušas slimības ārstēšanā). Agrīnā attīstības posma slimības pētījumos noteica to pacientu skaitu, kuriem vismaz par 20 % mazinājās simptomi, vērtējot pēc standarta simptomu aptaujas. Progresējušas slimības pētījumos noskaidroja, cik ilgs bija tas dienas laikposms, kuru pacienti raksturoja kā „nepilnvērtīgu” (kad viņiem bija pārāk daudz Parkinsona slimības simptomu, lai varētu pilnvērtīgi dzīvot). Pēc zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas tika veikti vēl divi mazāka mēroga pētījumi, kuros *Leganto* salīdzināja ar ropinirolu.

Mēreni līdz smagi izteikta nemierīgo kāju sindroma gadījumā *Leganto* salīdzināja ar placebo divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 963 pacientus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas pacienta simptomos pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar stabilu devu, ko mērīja ar divām vērtēšanas standarta skalām.

Kādas bija *Leganto* priekšrocības šajos pētījumos?

Leganto bija efektīvākas nekā placebo Parkinsona slimības ārstēšanā. Slimības agrīnā posmā 48 līdz 52 % pacientu, kas lietoja *Leganto*, novēroja simptomu uzlabošanu, salīdzinot ar 19 līdz 30 % uzlabojumu placebo grupā. *Leganto* bija mazāk efektīvas nekā ropinirols: uzlabojumu novēroja 70 % pacientu, kuri lietoja ropinirolu. Vēlāk veiktajos mazāka mēroga pētījumos *Leganto* iedarbīgums bija salīdzināms ar ropinirolu.

Progresējošas Parkinsona slimības gadījumā pacientiem, kuri lietoja *Leganto*, novēroja īsāku „nepilnvērtīgu” laiku nekā placebo lietojušiem pacientiem (2,1 līdz 2,7 stundas „nepilnvērtīgā” laika samazinājums, lietojot *Leganto*, salīdzinot ar 0,9 stundām placebo grupā). *Leganto* radītais uzlabojums bija līdzīgs ar pramipeksolu novērotajam uzlabojumam (2,8 stundas).

Nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā abos pētījumos pacienti, kas 24 stundās lietoja *Leganto* devā no 1 līdz 3 mg, novēroja lielāku uzlabojumu nekā placebo lietošanas gadījumā, vērtējot pēc abām simptomu skalām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Leganto*?

Visbiežāk novērotās *Leganto* blakusparādības pacientiem ar Parkinsona slimību (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir miegainība, reibonis, galvassāpes, slikta dūša, vemšana un ādas kairinājums aplikācijas vietā, piemēram, ādas apsārtums, nieze un kairinājums. Pacientiem ar nemierīgo kāju sindromu visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir slikta dūša, ādas kairinājums zāļu aplikācijas vietā, astēniski stāvokļi (nogurums, vājums un slikta pašsajūta), kā arī galvassāpes. Pilns visu *Leganto* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Leganto nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rotigotīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Leganto* ārējais slānis satur alumīniju. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, *Leganto* ir jānoņem, ja pacientam jāveic magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (*MRI*) vai kardioversija (procedūra, kas atjauno normālo sirds ritmu).

Kāpēc *Leganto* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Leganto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Leganto*

Eiropas Komisija 2011. gada 16. jūnijā izsniedza *Leganto* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Leganto* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Leganto* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2013.