



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Leganto

rotigotina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Leganto. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Leganto.

O que é o Leganto?

O Leganto é uma gama de sistemas transdérmicos (o medicamento é administrado através da pele). Cada adesivo liberta 1, 2, 3, 4, 6 ou 8 mg da substância ativa rotigotina durante 24 horas.

Este medicamento é igual ao Neupro, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o Neupro concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Leganto («consentimento informado»).

Para que é utilizado o Leganto?

O Leganto é utilizado no tratamento dos sintomas das seguintes doenças em adultos:

- doença de Parkinson: pode ser utilizado isoladamente numa fase inicial da doença ou em associação com levodopa (outro medicamento utilizado no tratamento da doença de Parkinson) em todas as fases da doença, incluindo as mais avançadas, em que levodopa começa a ser menos eficaz;
- síndrome das pernas inquietas moderada a grave, um distúrbio no qual o doente tem uma necessidade incontrolável de movimentar os membros para pôr fim a sensações desconfortáveis e dolorosas no corpo, geralmente durante a noite. O Leganto é utilizado nos casos em que não é encontrada uma causa específica para o distúrbio.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como se utiliza o Leganto?

O Leganto é aplicado uma vez ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O adesivo é aplicado em pele limpa, seca e saudável no abdómen (barriga), coxa, anca, flanco, ombro ou parte superior do braço. O adesivo permanece na pele durante 24 horas, após o que é substituído por um novo, aplicado num local diferente. Não deve voltar a utilizar-se o mesmo local durante duas semanas. A dosagem do adesivo a utilizar no início do tratamento depende do tipo e do estágio da doença a ser tratada. A dose pode em seguida ser aumentada semanalmente até se alcançar uma dose eficaz. Para facilitar o início do tratamento da doença de Parkinson em fase inicial, está disponível uma embalagem especial que contém quatro concentrações diferentes. Na doença de Parkinson em fase inicial, a dose máxima é de 8 mg/24 horas e, em fase avançada, de 16 mg/24 h. Na síndrome das pernas inquietas, a dose máxima é de 3 mg/24 horas.

Como funciona o Leganto?

A substância ativa do Leganto, a rotigotina, é um agonista da dopamina, o que significa que imita a ação da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. O Leganto assegura o fornecimento constante de rotigotina, através da pele, na circulação sanguínea. Em seguida, a rotigotina estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, permitindo que os doentes controlem os seus movimentos e tenham menos sinais e sintomas da doença de Parkinson, como rigidez e lentidão dos movimentos. A forma como a rotigotina atua na síndrome das pernas inquietas não é completamente conhecida. Pensa-se que a síndrome das pernas inquietas seja provocada pela forma como a dopamina atua no cérebro e que possa ser melhorada através da rotigotina.

Como foi estudado o Leganto?

Na doença de Parkinson, o Leganto foi comparado a um placebo (tratamento simulado) em quatro estudos que incluíram 830 pessoas com doença em fase inicial e 842 pessoas com doença em fase avançada. Dois destes estudos também compararam o Leganto a outros agonistas da dopamina (ropinirol na doença em fase inicial e pramipexol na doença em fase avançada). Na doença em fase inicial, os estudos analisaram o número de doentes que registaram uma melhoria nos sintomas de, pelo menos, 20 %, medição esta realizada segundo um questionário padrão sobre os sintomas. Na doença em fase avançada, os estudos mediram a quantidade diária de tempo que os doentes registaram como «off» (tempo em que a grande quantidade de sintomas da doença de Parkinson os impossibilitou de ter uma vida normal). Após a concessão da autorização para o medicamento, foram concluídos dois estudos menores que compararam o Leganto com o ropinirol.

Na síndrome das pernas inquietas moderada a grave, o Leganto foi comparado a um placebo em dois estudos principais que incluíram um total de 963 doentes. O principal parâmetro de eficácia, avaliado com recurso a duas escalas padrão, foi a alteração dos sintomas verificada após seis meses de tratamento com uma dose estável.

Qual o benefício demonstrado pelo Leganto durante os estudos?

O Leganto foi mais eficaz do que o placebo no tratamento da doença de Parkinson. Na doença em fase inicial, 48 a 52 % dos doentes que usaram o Leganto registaram uma melhoria nos sintomas, em comparação com 19 a 30 % dos que usaram o placebo. O Leganto foi menos eficaz do que o ropinirol:

registou-se uma melhoria em 70 % dos doentes a receber ropinirol. Nos estudos menores concluídos posteriormente, a eficácia do Leganto foi considerada comparável ao ropinirol.

Na doença de Parkinson em estado avançado, os doentes que receberam o Leganto registaram um maior decréscimo do tempo «off» do que os que receberam o placebo (um decréscimo de 2,1 a 2,7 horas com o Leganto, comparativamente a 0,9 horas com o placebo). O decréscimo observado com o Leganto foi semelhante ao observado com o pramipexol (2,8 horas).

Segundo a avaliação realizada em ambas as escalas dos sintomas, na síndrome das pernas inquietas, os doentes que utilizaram entre 1 e 3 mg/24 horas de Leganto apresentaram uma melhoria superior à dos doentes que receberam o placebo nos dois estudos.

Qual é o risco associado ao Leganto?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Leganto (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) nas pessoas com doença de Parkinson são sonolência, tonturas, dor de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos e reações no local da aplicação, tais como vermelhidão, comichão e irritação da pele. Nos doentes com a síndrome das pernas inquietas, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas, reações no local de aplicação, estados asténicos (tais como cansaço, fraqueza e mal-estar) e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Leganto, consulte o Folheto Informativo.

O Leganto é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à rotigotina ou a qualquer outro componente do medicamento. A camada de suporte de Leganto contém alumínio. O Leganto deve obrigatoriamente ser removido no caso de o doente ter de ser submetido a imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou a cardioversão (um processo que restaura o ritmo cardíaco normal), de modo a evitar queimaduras cutâneas.

Por que foi aprovado o Leganto?

O CHMP concluiu que os benefícios do Leganto são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Leganto

Em 16 de junho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Leganto.

O EPAR completo sobre o Leganto pode ser consultado no sítio Internet da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Leganto, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2013.