



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Leganto

## rotigotină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Leganto. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Leganto.

### Ce este Leganto?

Leganto este o gamă de plasturi transdermici (plasturi care eliberează un medicament prin piele). Fiecare pasture eliberează 1, 2, 3, 4, 6 sau 8 mg din substanța activă rotigotină, pe parcursul a 24 de ore.

Acest medicament este echivalentul lui Neupro, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Neupro a fost de acord ca datele sale științifice să fie utilizate pentru Leganto („consimțământ informat”).

### Pentru ce se utilizează Leganto?

Leganto se utilizează pentru tratarea simptomelor următoarelor boli la adulți:

- boala Parkinson: Leganto se utilizează în monoterapie în stadiul incipient al bolii sau în asociere cu levodopa (un alt medicament utilizat în boala Parkinson) în toate stadiile bolii, inclusiv cele avansate, în care levodopa începe să își piardă din eficacitate;
- sindromul picioarelor neliniștite moderat spre sever, o afecțiune în care pacientul simte, de obicei noaptea, o nevoie imperioasă și necontrolată de a-și mișca membrele pentru a înlătura senzațiile de disconfort, dureroase sau ciudate din organism: Leganto se utilizează atunci când nu se poate identifica o cauză specifică a afecțiunii.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Leganto?

Leganto se aplică o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Plasturele se aplică pe o porțiune de piele uscată, curată și sănătoasă de pe abdomen (burtă), coapse, șolduri, partea laterală, umeri sau braț. Plasturele rămâne pe piele timp de 24 de ore, iar apoi este înlocuit cu unul nou, aplicat într-o zonă diferită. Nu trebuie utilizat din nou același loc de aplicare decât după două săptămâni. Concentrația plasturelui care trebuie utilizat la începutul tratamentului depinde de tipul și stadiul bolii tratate. Doza poate fi apoi mărită săptămânal până se ajunge la o doză eficientă. Pentru a facilita începerea tratamentului în cazul bolii Parkinson în stadiu incipient, este disponibil un pachet special, care conține plasturi cu patru concentrații diferite. Doza maximă este de 8 mg/24 de ore pentru boala Parkinson în stadiu incipient și de 16 mg/24 de ore pentru boala în stadiu avansat. În cazul sindromului picioarelor neliniștite, doza maximă este de 3 mg/24 de ore.

## Cum acționează Leganto?

Substanța activă din Leganto, rotigotina, este un agonist al dopaminei, adică imită acțiunea dopaminei. Dopamina este o substanță-mesager în acele părți ale creierului care controlează mișcările și coordonarea. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd apoi capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Leganto asigură o livrare constantă de rotigotină prin piele, în fluxul sanguin. Apoi, rotigotina stimulează creierul în același fel în care ar face-o și dopamina, astfel încât pacienții să își poată controla mișcările și să prezinte mai puține semne și simptome ale bolii Parkinson, precum rigiditate și lentoare în mișcări. Modul de acțiune al rotigotinei în sindromul picioarelor neliniștite nu este pe deplin înțeles. Se crede că sindromul este cauzat de probleme legate de acțiunea dopaminei în creier, care ar putea fi îmbunătățită cu rotigotină.

## Cum a fost studiat Leganto?

În cazul bolii Parkinson, Leganto a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în patru studii care au implicat 830 de pacienți cu boală în stadiu incipient și 842 de pacienți cu boală în stadiu avansat. De asemenea, două dintre aceste studii au comparat Leganto cu alți agonisti ai dopaminei (ropinirol, în cazul bolii în stadiu incipient, și pramipexol, în cazul bolii în stadiu avansat). Studiile asupra bolii în stadiu incipient au evaluat numărul de pacienți la care s-a constatat o îmbunătățire a simptomelor de cel puțin 20%, măsurată cu ajutorul unui chestionar standard pentru simptome. Studiile asupra bolii în stadiu avansat au măsurat perioada din timpul zilei pe care pacienții au indicat-o ca fiind în starea „off” (când aveau prea multe simptome ale bolii Parkinson pentru a putea trăi normal). Două studii mai mici, care au comparat Leganto cu ropinirolul, au fost încheiate după autorizarea medicamentului.

În sindromul picioarelor neliniștite moderat spre sever, Leganto a fost comparat cu placebo în două studii principale care au implicat în total 963 de pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor după șase luni de tratament cu o doză stabilă, măsurată cu ajutorul a două scări standard.

## Ce beneficii a prezentat Leganto pe parcursul studiilor?

Leganto a fost mai eficient decât placebo în tratamentul bolii Parkinson. În cazul bolii în stadiu incipient, s-a constatat o îmbunătățire a simptomelor la 48 până la 52% din pacienții care au utilizat Leganto, comparativ cu 19 până la 30% din cei care au utilizat placebo. Leganto a fost mai puțin eficient decât ropinirolul: a fost observată o îmbunătățire la 70% din pacienții care au primit ropinirol. În studiile mai mici încheiate ulterior, eficacitatea Leganto a fost considerată comparabilă cu cea a ropinirol.

În stadiile avansate ale bolii Parkinson, pacienții care au utilizat Leganto au cunoscut o scădere mai mare a perioadei de timp în starea „off” (scădere de 2,1 până la 2,7 ore cu Leganto față de 0,9 ore cu placebo). Scăderea constatată cu Leganto a fost similară cu cea constatată cu pramipexol (2,8 ore).

În sindromul picioarelor neliniștite, pacienții care au utilizat doze de Leganto cuprinse între 1 și 3 mg/24 de ore au prezentat, în ambele studii, o îmbunătățire mai mare decât cei care au utilizat placebo, astfel cum a fost măsurată pe ambele scări ale simptomelor.

## **Care sunt riscurile asociate cu Leganto?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Leganto la pacienții cu boala Parkinson (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt somnolență, amețeală, dureri de cap, greață, vărsături și reacții la locul de aplicare, precum înroșire, mâncărime și iritație a pielii. La pacienții cu sindromul picioarelor neliniștite, cele mai frecvente efecte secundare (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, reacții la locul de aplicare, stări de astenie (stări precum oboseală, slăbiciune și indispoziție) și dureri de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Leganto, consultați prospectul.

Leganto este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rotigotină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Stratul de suport al Leganto conține aluminiu. Pentru a evita arsurile pe piele, Leganto trebuie înlăturat în cazul în care pacientului urmează să i se facă investigații prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau cardioversie (o procedură care restabilește ritmul normal al inimii).

## **De ce a fost aprobat Leganto?**

CHMP a hotărât că beneficiile Leganto sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Leganto**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Leganto, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 iunie 2011.

EPAR-ul complet pentru Leganto este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Leganto, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2013.