



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Leganto rotigotina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Leganto. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Leganto?

Leganto es una línea de parches transdérmicos (que liberan el fármaco a través de la piel). Cada parche libera 1, 2, 3, 4, 6 u 8 mg del principio activo rotigotina en 24 horas.

Este medicamento es idéntico a Neupro, ya autorizado en la Unión Europea (EU). La empresa que fabrica Neupro ha dado permiso para que sus datos científicos puedan ser utilizados para Leganto («consentimiento informado»).

¿Para qué se utiliza Leganto?

Leganto se usa para tratar los síntomas de las siguientes enfermedades en adultos:

- enfermedad de Parkinson: Leganto se utiliza en monoterapia en una fase temprana de la enfermedad o en combinación con levodopa (otro medicamento utilizada en la enfermedad de Parkinson) en todas las fases de la enfermedad, incluidas las fases avanzadas, cuando la levodopa empieza a perder eficacia;
- síndrome de piernas inquietas, de moderado a grave, un síndrome en el que el paciente siente una necesidad incontrolable de mover las extremidades para detener sensaciones desagradables, dolorosas o extrañas, normalmente por la noche. Leganto se utiliza cuando no se encuentra una causa concreta que explique el trastorno.



Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Leganto?

Leganto se aplica una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. El parche debe aplicarse sobre la piel limpia, seca y sana del abdomen (tripa), muslo, cadera, costado, hombro o parte superior del brazo. El parche se dejará sobre la piel durante 24 horas y se sustituirá después por otro nuevo en un lugar diferente. Se debe evitar colocar otro en la misma zona antes de dos semanas. La dosis que se utilice al principio del tratamiento dependerá del tipo de tratamiento y de la fase en que se encuentre la enfermedad y podrá aumentarse todas las semanas hasta dar con una dosis eficaz. Para iniciar el tratamiento en las primeras fases de la enfermedad de Parkinson existe un envase especial, con parches con cuatro concentraciones diferentes. La dosis máxima es de 8 mg/24h para las fases tempranas de la enfermedad de Parkinson, y de 16 mg/24h para las avanzadas. Para el síndrome de piernas inquietas, la dosis máxima es de 3 mg/24 h

¿Cómo actúa Leganto?

El principio activo de Leganto, la rotigotina, es un agonista de la dopamina, que imita la acción de la dopamina. La dopamina es una sustancia que actúa como mensajera en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye, con lo que el paciente pierde la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Leganto libera una cantidad constante de rotigotina que se absorbe a través de la piel y pasa directamente a la sangre. La rotigotina estimula el cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden controlar sus movimientos y presentan menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como rigidez y lentitud de movimientos. No se conoce con exactitud la forma en que actúa la rotigotina en el síndrome de piernas inquietas. Se cree que el síndrome está causado por problemas asociados al modo en que actúa la dopamina en el cerebro, que la rotigotina puede mejorar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Leganto?

En la enfermedad de Parkinson, se ha comparado Leganto con un placebo (o tratamiento ficticio) en cuatro estudios en los que participaron 830 pacientes en una fase temprana de la enfermedad y 842 pacientes en una fase avanzada. En dos de los estudios se comparó asimismo Leganto con otros agonistas de la dopamina (ropinirola en una fase temprana de la enfermedad y pramipexola en una fase avanzada). En los estudios sobre la fase temprana se observó cuántos pacientes presentaron una mejoría en los síntomas de al menos un 20%, midiéndola mediante un cuestionario normalizado sobre los síntomas. En los estudios sobre la enfermedad avanzada se cuantificó el intervalo temporal durante el día que los pacientes registraron como «off» (cuando los síntomas de la enfermedad de Parkinson eran excesivos como para poder vivir normalmente). Dos estudios menores en los que se comparaba Leganto con **ropinirola fueron completados después de la autorización del medicamento.**

Para el síndrome de piernas inquietas, de moderado a grave, Leganto se comparó con un placebo en dos ensayos principales en los que participaron un total de 963 pacientes. La principal medida de la eficacia fue el cambio en los síntomas al cabo de seis meses de tratamiento con una dosis estable, medida con dos escalas estándar.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Leganto durante los estudios?

Leganto fue más eficaz que el placebo para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. En la fase temprana de la enfermedad, entre el 48 y el 52% de los pacientes a los que se administró Leganto

experimentaron una mejoría de los síntomas, en comparación con el 19 al 30% de aquellos a los que se administró placebo. Leganto fue menos eficaz que la ropinirola: se observó mejoría en el 70% de los pacientes a los que se administró ropinirola. En los estudios menores completados posteriormente, se comprobó que la eficacia de Leganto era comparable a la de ropinirola.

En la enfermedad de Parkinson en fase avanzada, los pacientes a los que se administró Leganto experimentaron una disminución de su periodo «off» mayor que los que tomaron placebo (una disminución de 2,1 a 2,7 h con Leganto en comparación con 0,9 h con placebo). La reducción que se observó con Leganto fue similar a la observada con la pramipexola (2,8 h).

En el síndrome de piernas inquietas, los pacientes a los que se administraron dosis de Leganto de entre 1 y 3 mg/24 h experimentaron una mayor mejoría que aquellos a los que se administró placebo en ambos ensayos, medidos en las dos escalas de síntomas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Leganto?

Los efectos secundarios más frecuentes de Leganto administrado a pacientes de Parkinson (observados en más de 1 paciente de cada 10) son somnolencia (adormecimiento), mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y reacciones en la zona de aplicación, como enrojecimiento, picor e irritación de la piel. En pacientes con síndrome de piernas inquietas, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, reacciones en la zona de aplicación, astenia (cansancio, debilidad, malestar) y dolor de cabeza. La lista completa de efectos adversos notificados sobre Leganto puede consultarse en el prospecto.

Leganto no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la protigotina o a alguno de sus otros componentes. La capa de acondicionamiento de Leganto contiene aluminio. Para evitar quemaduras en la piel, se debe retirar el parche de Leganto si el paciente se va a someter a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o a una cardioversión (proceso que restablece el ritmo cardíaco normal).

¿Por qué se ha aprobado Leganto?

El CHMP decidió que los beneficios de Leganto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Leganto

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Leganto el 15 de febrero de 2006.

El texto completo del EPAR de Leganto puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Leganto, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2013