



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102166/2013
EMA/H/C/000626

Kokkuvõte üldsusele

Neupro rotigotiin

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

Mis on Neupro?

Neuprot 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.

Milleks Neuprot kasutatakse?

Neuprot kasutatakse järgmiste haiguste sümptomite ravimiseks täiskasvanutel:

- Parkinsoni tõbi. Neuprot kasutatakse ainsa ravimina varases järgus Parkinsoni tõve raviks või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes järgus, sealhulgas hilisstaadiumis, mil 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. Neuprot kasutatakse, kui selle häire konkreetset põhjust ei ole võimalik kindlaks määrata.

Neupro on retseptiravim.

Kuidas Neuprot kasutatakse?

Neuprot 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

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



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 Neupro toimib?

Neupro toimeaine rotigotiin on dopamiini agonist, st sellel on dopamiiniga analoogne toime. Dopamiin toimib virgatsainena aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam usaldusväärselt juhtida. Neupro 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 Neuprot uuriti?

Parkinsoni tõve ravis võrreldi Neuprot platseeboga (näiv ravim) neljas uuringus, milles osales 830 haiguse varajases ja 842 hilises järgus patsienti. Neist kahes uuringus võrreldi Neuprot ka dopamiini teiste agonistidega (haiguse varajase järgu korral ropinirooliga ja hilise järgu korral pramipeksooliga). Haiguse varajase staadiumi uuringutes jälgiti standardküsitleusega, 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 Neuprot ropinirooliga.

Rahutute jalgade mõõduka kuni raske sündroomi korral võrreldi Neuprot 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 Neupro kasulikkus?

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

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

Rahutute jalgade sündroomi ravis paranesid Neuprot annuses 1 ja 3 mg/24 h võtnud patsientide näidud mõlemal sümptomite skaalal rohkem kui platseebot saanud patsientidel.

Mis riskid Neuproga kaasnevad?

Parkinsoni tõvega patsientidel olid Neupro 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. Neupro kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Miks Neupro heaks kiideti?

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

Muu teave Neupro kohta

Euroopa Komisjon andis Neupro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. veebruaril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Neupro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Neuproga 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: 03-2013.