



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Leganto

rotigotiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Leganto-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Leganton käytön ehdoista.

Mitä Leganto on?

Leganto on sarja depotlaastareita eli laastareita, jotka annostelevat lääkettä ihon läpi. Laastarista vapautuu 1, 2, 3, 4, 6 tai 8 mg vaikuttavaa ainetta rotigotiinia vuorokauden (24 tunnin) kuluessa.

Lääke on sama kuin Neupro, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Neuproa valmistava yritys on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Legantoa varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Mihin Legantoa käytetään?

Legantoa käytetään seuraavien sairauksien oireiden hoitoon aikuisilla:

- Parkinsonin tauti. Legantoa käytetään sairauden alkuvaiheessa yksinään tai sairauden kaikissa vaiheissa levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudissa käytetty lääke), mukaan lukien taudin myöhemmät vaiheet, kun levodopa ei enää tehoa yhtä hyvin.
- kohtalainen tai vaikea levottomat jalat -oireyhtymä, jossa potilaalla on hallitsematon tarve liikuttaa raajoja lopettaakseen kehossa tuntuvat epämiellyttävät, kivuliaat tai oudot tuntemukset, joita esiintyy tavallisesti yöllä; Legantoa käytetään, kun toimintahäiriölle ei voida löytää mitään erityistä syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Legantoa käytetään?

Leganto-laastari asetetaan iholle kerran päivässä suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä. Laastari asetetaan kuivalle, puhtaalle, rikkoutumattomalle iholle vatsan alueelle, reiteen, lantiolle, kylkeen, olkapäähän tai olkavarteen. Laastaria käytetään 24 tuntia, minkä jälkeen se poistetaan ja uusi laastari asetetaan iholle eri paikkaan. Samaa paikkaa saa käyttää uudelleen vasta kahden viikon kuluttua. Käytettävän laastarin vahvuus hoitoa aloitettaessa määräytyy sen mukaan, mitä sairautta hoidetaan ja missä vaiheessa sairaus on. Annosta voidaan lisätä viikoittain siihen saakka, että tehokas annos saavutetaan. Saatavilla on myös erityispakkaus, joka sisältää neljän eri vahvuuden laastareita, avuksi Parkinsonin taudin alkuvaiheen hoidon aloittamista varten. Enimmäisannos Parkinsonin taudin alkuvaiheessa on 8 mg vuorokaudessa ja pitkälle edenneessä taudissa 16 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos levottomien jalkojen oireyhtymän hoidossa on 3 mg vuorokaudessa.

Miten Leganto vaikuttaa?

Leganton vaikuttava aine rotigotiini on dopamiiniagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on liikkeitä ja koordinaatiota hallitsevissa aivojen osissa esiintyvä välittäjäaine. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilas menettää kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Leganto annostelee rotigotiinia jatkuvasti ihon läpi verenkiertoon. Tämän jälkeen rotigotiini stimuloi aivoja samaan tapaan kuin dopamiini siten, että potilaat voivat hallita liikkeitään ja heillä esiintyy vähemmän Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidastilikeisyyttä. Rotigotiinin vaikutusta levottomat jalat oireyhtymään ei täysin tunneta. Oireyhtymän oletetaan johtuvan ongelmista tavassa, jolla dopamiini vaikuttaa aivoissa, mitä rotigotiini saattaa helpottaa.

Miten Legantoa on tutkittu?

Legantoa Parkinsonin taudin hoidossa verrattiin lumelääkkeeseen neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 830 taudin alkuvaihetta sairastavaa potilasta ja 842 potilasta, joiden tauti oli pitkälle edennyt. Näistä kahdessa tutkimuksessa Legantoa verrattiin toisiin dopamiiniantagonisteihin (ropiniroliin taudin alkuvaiheen potilailla ja pramipeksoliin edenneen vaiheen potilailla). Taudin alkuvaiheen tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden lukumäärää, joilla oireet paranivat vähintään 20 prosenttia mitattuna vakioykselylomakkeella. Tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia, mitattiin päivittäisten nk. off-tilan ajanjaksojen pituutta (jolloin potilaiden Parkinson-oireiden määrä esti normaalin toimintakyvyn). Kahdessa pienemmässä tutkimuksessa Legantoa verrattiin ropiniroliin lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Kohtalaisessa tai vaikeassa levottomien jalkojen oireyhtymässä Legantoa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 963 potilasta. Tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset oireissa kuuden kuukauden hoidon jälkeen, kun lääkettä annettiin vakioannoksena, ja mittauksissa käytettiin kahta eri vakioasteikkoa.

Mitä hyötyä Legantosta on havaittu tutkimuksissa?

Leganto oli lumelääkettä tehokkaampi Parkinsonin taudin hoidossa. Taudin alkuvaiheessa 48–52 prosentilla Legantoa saaneista potilaista oireissa havaittiin lievenemistä verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin, joilla lievenemistä havaittiin 19–30 prosentilla. Leganto ei ollut yhtä tehokas kuin ropiniroli: ropiniroli saaneista potilaista 70 prosentilla oireiden havaittiin lievenneen. Myöhemmin tehdyissä pienemmissä tutkimuksissa Leganton tehokkuuden havaittiin olevan verrannollinen ropiniroliin.

Edenneessä Parkinsonin taudissa Legantoa saaneiden potilaiden ns. off-aika lyheni enemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden (2,1–2,7 tuntia Legantoa saaneilla verrattuna lumelääkettä saaneiden 0,9 tuntiin). Legantoa käyttävillä potilailla off-ajan lyheneminen oli samanpituisuinen kuin pramipeksolia käyttävillä potilailla (2,8 tuntia).

Levottomien jalkojen oireyhtymässä Legantoa 1 ja 3 mg vuorokaudessa saaneiden potilaiden tilassa havaittiin kahdessa tutkimuksessa kohenemista enemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden tilassa molemmilla asteikoilla mitattuna.

Mitä riskejä Legantoon liittyy?

Leganton yleisimpiä sivuvaikutuksia Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat unisuus, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja laastarin kiinnityskohdassa esiintyvät reaktiot, kuten punoitus, kutina ja ihoärsytys. Levottomien jalkojen oireyhtymää sairastavilla yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat pahoinvointi, reaktiot laastarin kiinnityskohdassa, asteeniset vaivat (kuten väsymys, heikkous ja huonovointisuus) sekä päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leganton ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Legantoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rotigotiinille tai jollekin Leganton muulle aineelle. Leganto-laastarin tukikerros sisältää alumiinia. Ihon palovammojen välttämiseksi Leganto on poistettava, jos potilaalle täytyy tehdä magneettikuvaus (MRI) tai sydämen sähköinen rytminsiirto (toimenpide, jonka avulla sydämen normaalirytmä palautetaan).

Miksi Leganto on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Leganton hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Legantosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Legantoa varten 16. kesäkuuta 2011.

Legantoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Leganto-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2013.