



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Neupro rotigotiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Neupro-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Neupron käytön ehdoista.

## Mitä Neupro on?

Neupro on depotlaastari (lääke vapautuu laastarista ja imeytyy ihon läpi). Laastarista vapautuu 1, 2, 3, 4, 6 tai 8 mg vaikuttavaa ainetta rotigotiinia vuorokauden (24 tunnin) kuluessa.

## Mihin Neuproa käytetään?

Neuproa käytetään seuraavien sairauksien oireiden hoitoon aikuisilla:

- Parkinsonin tauti. Neuproa 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 epämiellyttävät, kivuliaat tai oudot tuntemukset kehossa, joita esiintyy tavallisesti yöllä. Neuproa käytetään, kun syytä tilaan ei voida tunnistaa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Neuproa käytetään?

Neupro-laastari asetetaan iholle kerran päivässä suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä. Laastari asetetaan kuivalle, puhtaalle, terveelle iholle vatsan alueelle, reiteen, lantiolle, kylkeen, olkapäähän tai olkavarteen. Laastaria pidetään iholla 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 siitä, mitä sairautta hoidetaan ja missä vaiheessa

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



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 taudin edettyä 16 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos levottomat jalat oireyhtymän hoidossa on 3 mg vuorokaudessa.

## **Miten Neupro vaikuttaa?**

Nepron vaikuttava aine rotigotiini on dopamiiniagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on välittäjäaine niissä aivojen osissa, jotka hallitsevat liikkeitä ja koordinaatiota. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Neupro 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 merkkejä Parkinsonin taudista ja sen oireita, kuten jäykkyyttä ja hidaslakkeisuutta. Rotigotiinin vaikutusta levottomat jalat oireyhtymään ei täysin tunneta. Oireyhtymän oletetaan johtuvan ongelmissa tavassa, jolla dopamiini vaikuttaa aivoissa, mitä rotigotiini saattaa parantaa.

## **Miten Neuproa on tutkittu?**

In Parkinson's disease, Neupro has been compared with placebo (a dummy treatment) in four studies. Neuproa Parkinsonin taudin hoidossa verrattiin lumelääkkeeseen neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 830 taudin alkuvaihetta sairastavaa potilasta ja 842 edenneen vaiheen potilasta. Kahdessa näistä tutkimuksista Neuproa verrattiin myös muihin dopamiiniantagonisteihin (ropiniroliin taudin alkuvaiheen potilailla ja pramipeksoliin edenneen vaiheen potilailla). Taudin alkuvaiheen tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden lukumäärää, joilla oireet paranivat vähintään 20 prosenttia mitattuna vakiokyselylomakkeella. Tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia, mitattiin nk. off-tilan ajanjaksojen (jolloin potilailla oli liian monta Parkinsonin taudin oiretta normaaliin toimintakykyyn nähden) pituuksia päivässä. Kahdessa pienemmässä tutkimuksessa Neuproa verrattiin ropiniroliin lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

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

## **Mitä hyötyä Neuprosta on havaittu tutkimuksissa?**

Neupro oli lumelääkettä tehokkaampi Parkinsonin taudin hoidossa. Taudin alkuvaiheessa 48–52 prosentilla Neuproa saaneista potilaista oireissa havaittiin parannusta verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin, joilla parannusta havaittiin 19–30 prosentilla. Neupro ei ollut yhtä tehokas kuin ropiniroli. Ropinirolia saaneista potilaista 70 prosentilla havaittiin parannusta. Myöhemmin tehdyissä pienemmissä tutkimuksissa Nepron tehokkuuden havaittiin olevan verrannollinen ropiniroliin.

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

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

## Mitä riskejä Neuproon liittyy?

Nepron yleisimpiä sivuvaikutuksia Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat unisuus, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja reaktiot laastarin kiinnityskohdassa, kuten punoitus, kutina ja ärsytys iholla. 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 Nepron ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

## Miksi Neupro on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Nepron hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja Neuprosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Neuproa varten 15. helmikuuta 2006.

Neuproa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Neupro-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.