



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Leganto rotigotine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Leganto. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Leganto.

Qu'est-ce que Leganto?

Leganto est une gamme de dispositifs transdermiques (patchs qui libèrent un médicament à travers la peau). Chaque patch libère, sur 24 heures, 1, 2, 3, 4, 6 ou 8 mg du principe actif rotigotine.

Ce médicament est le même que Neupro, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Neupro a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Leganto («consentement éclairé»).

Dans quel cas Leganto est-il utilisé?

Leganto est utilisé pour traiter les symptômes des maladies suivantes chez l'adulte:

- maladie de Parkinson. Leganto est utilisé seul à un stade précoce de la maladie, ou en association à la lévodopa (un autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson) à tous les stades de la maladie, y compris les stades ultérieurs, lorsque la lévodopa commence à devenir moins efficace;
- le syndrome des jambes sans repos modéré à sévère, un trouble dans lequel le patient est pris de besoins incontrôlables de mouvoir ses membres afin de mettre fin à des sensations étranges, d'inconfort ou de douleur dans le corps, généralement pendant la nuit. Leganto est utilisé lorsqu'il est impossible de déterminer la cause spécifique des troubles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Leganto est-il utilisé?

Leganto est appliqué une fois par jour, à la même heure environ chaque jour. Le dispositif transdermique est appliqué sur une zone de peau sèche, propre et saine au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse, de la hanche, du flanc, de l'épaule ou de la partie supérieure du bras. Le dispositif transdermique reste sur la peau pendant 24 heures et est ensuite remplacé par un nouveau dispositif transdermique que l'on applique sur une zone différente du corps. Il faut attendre deux semaines pour pouvoir réutiliser la même zone de peau. Le dosage du patch à utiliser en début de traitement dépend du type et du stade de la maladie traitée. La dose peut ensuite être augmentée chaque semaine jusqu'à obtention d'une dose efficace. Un lot spécial de patches de quatre dosages différents est disponible pour aider les patients en début de traitement de la maladie de Parkinson à un stade précoce. La dose maximale est de 8 mg/24 h pour la maladie de Parkinson à un stade précoce et de 16 mg/24 h pour la maladie à un stade avancé. Pour le syndrome des jambes sans repos, la dose maximale est de 3 mg/24 h.

Comment Leganto agit-il?

Le principe actif de Leganto, la rotigotine, est un agoniste de la dopamine, ce qui signifie qu'elle imite l'action de la dopamine. La dopamine est une substance chargée de transmettre un message dans les zones du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. Leganto libère à travers la peau une quantité constante de rotigotine vers la circulation sanguine. La rotigotine stimule alors le cerveau de la même manière que le ferait la dopamine, de sorte que les patients peuvent contrôler leurs mouvements et présentent moins les signes et symptômes de la maladie de Parkinson, comme la raideur et la lenteur des mouvements. Dans le syndrome des jambes sans repos, le mode d'action de la rotigotine n'est pas encore complètement élucidé. On pense que le syndrome serait dû aux problèmes de fonctionnement de la dopamine dans le cerveau, qui peuvent être corrigés par la rotigotine.

Quelles études ont été menées sur Leganto?

Dans le cas de la maladie de Parkinson, Leganto a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de quatre études auprès de 830 patients à un stade précoce de la maladie et de 842 patients à un stade avancé. Deux de ces études ont également permis de comparer Leganto à d'autres agonistes de la dopamine (le ropinirole à un stade précoce et le pramipexole à un stade avancé de la maladie). Les études à un stade précoce de la maladie ont permis d'examiner le nombre de patients présentant au moins une amélioration de 20 % des symptômes mesurés au moyen d'un questionnaire standard sur les symptômes. Les études à un stade avancé de la maladie ont mesuré l'intervalle de temps au cours de la journée pendant laquelle les patients étaient considérés en période «off» (lorsqu'ils présentaient trop de symptômes de la maladie de Parkinson pour pouvoir vivre normalement). Deux études plus réduites comparant Leganto au ropinirole ont été réalisées après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Dans le cas du syndrome des jambes sans repos modéré à sévère, Leganto a été comparé à un placebo dans le cadre de deux études principales portant sur 963 patients au total. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes après six mois de traitement par une dose stable, mesurée au moyen de deux échelles standard.

Quel est le bénéfice démontré par Leganto au cours des études?

Leganto s'est révélé plus efficace que le placebo dans le traitement de la maladie de Parkinson. Au stade précoce de la maladie, 48 à 52 % des patients utilisant Leganto présentaient une amélioration des symptômes contre 19 à 30 % de ceux utilisant un placebo. Leganto a été moins efficace que le ropinirole: une amélioration a été observée chez 70 % des patients recevant le ropinirole. Dans les études plus réduites réalisées ultérieurement, l'efficacité de Leganto s'est révélée comparable à celle du ropinirole.

Dans la maladie de Parkinson à un stade avancé, les patients utilisant Leganto ont connu une diminution plus importante de leur période «off» que ceux utilisant un placebo (diminution de 2,1 à 2,7 heures avec Leganto contre une diminution de 0,9 heure avec le placebo). La diminution observée sous Leganto était similaire à celle observée sous pramipexole (2,8 heures).

Dans le cas du syndrome des jambes sans repos, les patients utilisant des doses de Leganto comprises entre 1 et 3 mg/24 h ont présenté une amélioration plus importante que ceux sous placebo dans les deux études, selon les mesures effectuées sur les deux échelles de symptômes.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Leganto?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Leganto (chez plus d'un patient sur 10) chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson sont les suivants: somnolence (assoupissement), vertiges, maux de tête, nausées (envie de vomir), vomissements et réactions au site d'application tels que rougeurs, démangeaisons et irritation de la peau. Chez les patients souffrant du syndrome des jambes sans repos, les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées, réactions au site d'application, états asthéniques (tels que fatigue, faiblesse, sensation de malaise) et maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Leganto, voir la notice.

Leganto ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la rotigotine ou à l'un des autres composants. La couche de support de Leganto contient de l'aluminium. Afin d'éviter toute brûlure de la peau, Leganto doit être retiré lors d'une éventuelle IRM (imagerie par résonance magnétique) ou cardioversion (procédé permettant de rétablir le rythme normal du cœur).

Pourquoi Leganto a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Leganto sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Leganto:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Leganto, le 16 juin 2011.

L'EPAR complet relatif à Leganto est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Leganto, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2013.