



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Leganto

rotigotin

Ez a dokumentum a Leganto-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Leganto alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Leganto?

A Leganto a transzdermális tapaszok (tapaszok, amelyek a gyógyszert a bőrön keresztül juttatják a szervezetbe) egy termékcsoporthoz tartozik. Az egyes tapaszok 24 óra alatt 1, 2, 3, 4, 6 vagy 8 mg rotigotin hatóanyagot bocsátanak ki.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Neupro nevű készítménnyel. A Neupro-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Leganto-hoz felhasználják („tájékozott beleegyezés”).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Leganto?

A Leganto-t a következő betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- Parkinson-kór. A Leganto-t önmagában a betegség korai stádiumában, levodopával (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) kombinálva pedig a betegség bármely stádiumában alkalmazzák, beleértve a későbbi szakaszokat is, amikor a levodopa hatékonysága csökkenni kezd.
- Közepesen súlyos és súlyos nyugtalan láb szindróma, amely egy olyan rendellenesség, amikor – rendszerint éjszaka – a beteg önkéntelen készletet érez végtagjainak mozgatására a testében keletkező kényelmetlen, fájdalmas vagy furcsa érzések elmulasztása érdekében. A Leganto-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség egyedi oka nem azonosítható.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Leganto-t?

A Leganto-t naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell alkalmazni. A tapaszt a hason, a combon, a csípőn, az oldalon, a vállon vagy a felkaron száraz, tiszta, ép bőrfelületre kell helyezni. A tapasz 24 órán át marad a bőrön; ezután újat kell felhelyezni egy másik helyre. A tapaszt ugyanazon a területen két hétig nem szabad újra alkalmazni. A kezelés elején alkalmazandó tapasz hatáserőssége a kezelt betegség típusától és stádiumától függ. Az adag a hatásos dózis eléréséig hetente növelhető. Kapható egy speciális csomag, amely négy különféle hatáserősségű tapaszt tartalmaz a korai stádiumú Parkinson-kór kezelésének megkezdésére. A maximális adag a korai stádiumú Parkinson-kór esetében 8 mg/24 óra, az előrehaladott betegség esetében pedig 16 mg/24 óra. Nyugtalan láb szindróma esetén a maximális adag 3 mg/24 óra.

Hogyan fejt ki hatását a Leganto?

A Leganto hatóanyaga, a rotigotin, egy dopamin-agonista, azaz a dopaminnal megegyező hatást fejt ki. A dopamin az agy mozgást és koordinációt szabályozó részében található hírvivő anyag. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek pusztulni kezdenek, ami az agyban lévő dopamin mennyiségének csökkenéséhez vezet. Ekkor a betegek elveszítik a mozgataik megbízható irányításának képességét. A Leganto a bőrön keresztül állandó mennyiségű rotigotint juttat a véráramba. A rotigotin ekkor a dopaminnal megegyező módon stimulálja az agyat, így a betegek kontrollálni tudják mozgataikat, és a Parkinson-kór jelei és tünetei – mint a mozgatok merevsége és lassúsága – kevésbé jelentkeznek. A rotigotin hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma esetében nem teljesen ismert. A vélekedések szerint a szindrómát a problémás agyi dopamin-működés okozza, amin a rotigotinnal segíteni lehet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Leganto-t?

Parkinson-kór vonatkozásában a Leganto-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze négy olyan vizsgálatban, amelyekbe 830, korai stádiumú betegségben és 842, előrehaladott betegségben szenvedő beteget vontak be. E vizsgálatok közül kettőben a Leganto-t más dopamin agonistákkal is összehasonlították (ropinirollal korai stádiumú betegség esetében, illetve pramipexollal előrehaladott betegség esetében). A korai stádiumú betegségekre vonatkozó vizsgálatokban azon betegek számát mérték, akik tüneteiben – a szabványos tüneti kérdőív alapján – legalább 20%-os javulás következett be. Az előrehaladott stádiumú betegségekre vonatkozó vizsgálatokban azt az időtartamot mérték, amíg napközben a betegek „off” állapotban voltak (túl sok a Parkinson-kórhoz kapcsolódó tünet, ami akadályozza a normális életvitelt). A gyógyszer engedélyezése után két kisebb vizsgálatot végeztek, amelyekben a Leganto-t ropinirollal hasonlították össze.

A közepes, illetve súlyos nyugtalan láb szindróma esetében a Leganto-t két fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze, összesen 963 beteg bevonásával. A hatásosság fő mértéke a tünetekben a hathónapos, stabil dózissal végzett kezelés után bekövetkezett változás volt, amelyet két szabványskála alkalmazásával mérték.

Milyen előnyei voltak a Leganto alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Leganto a Parkinson-kór kezelésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A korai stádiumú betegség esetében a Leganto-t alkalmazó betegek 48–52%-ánál következett be javulás a tünetekben, míg ez az arány 19–30% volt a placebót alkalmazó betegeknél. A Leganto a ropinirolnál kevésbé volt hatékony: a ropinirolt kapó betegek 70%-ánál következett be javulás. A később végzett kisebb vizsgálatokban a Leganto hatásossága összehasonlíthatónak bizonyult a ropinirollal.

Előrehaladott Parkinson-kór esetében a Leganto-t alkalmazó betegeknél nagyobb arányban csökkent az „off” állapotban eltöltött idő, mint a placebót alkalmazó betegeknél (2,1–2,7 órás csökkenés a Leganto mellett, szemben a placebo mellett megfigyelt 0,9 órás csökkenéssel). A Leganto melletti csökkenés hasonló volt a pramipexol melletti csökkenéshez (2,8 óra).

Nyugtalan láb szindróma esetében a két vizsgálatban az 1–3 mg/24 óra dózisú Leganto adagokkal kezelt betegeknél mindkét tünetskálát figyelembe véve jelentősebb javulás következett be, mint a placebóval kezeltéknél.

Milyen kockázatokkal jár a Leganto alkalmazása?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a Leganto leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az aluszékonyság, szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, valamint az alkalmazás helyén jelentkező reakciók, mint a bőr kipirosodása, viszketése és irritációja. Nyugtalan láb szindróma esetében a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger, az alkalmazás helyén kialakuló reakciók, aszténiás állapotok (olyan állapotok, mint a fáradtság, gyengeség és rossz közérzet) és a fejfájás. A Leganto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatást teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Leganto nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a rotigotinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Leganto hátsó borító rétege alumíniumot tartalmaz. A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében a Leganto-t a beteg mágneses rezonancia vizsgálata (MRI) vagy kardioverziója (a szív normális ritmusát visszaállító eljárás) előtt el kell távolítani.

Miért engedélyezték a Leganto forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Leganto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Leganto-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. június 16-án az Európai Bizottság a Leganto-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Leganto-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Amennyiben a Leganto-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2013.