



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Neupro** rotigotin

Ez a dokumentum a Neupro-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 Neupro alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Neupro?**

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

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Neupro?**

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

- Parkinson-kór. A Neupro-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 kényszerítést érez végtagjainak mozgására a testében keletkező kényelmetlen, fájdalmas vagy furcsa érzések elmulasztása érdekében. A Neupro-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség egyedi oka nem azonosítható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Neupro-t?**

A Neupro-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 fejti ki hatását a Neupro?**

A Neupro hatóanyaga, a rotigotin, egy dopamin-agonista, azaz a dopaminéval 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 mozdulataik megbízható irányításának képességét. A Neupro a bőrön keresztül állandó mennyiségű rotigotint juttat a véráramba. A rotigotin ekkor a dopaminnal megegyező módon stimulálja az agyat, így a betegek kontrollálni tudják mozdulataikat, és a Parkinson-kór jelei és tünetei – mint a mozdulatok 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 Neupro-t?**

Parkinson-kór vonatkozásában a Neupro-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 Neupro-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 Neupro-t ropinirollal hasonlították össze.

A közepes, illetve súlyos nyugtalan láb szindróma esetében a Neupro-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 mértek.

## **Milyen előnyei voltak a Neupro alkalmazásának a vizsgálatok során?**

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

Előrehaladott Parkinson-kór esetében a Neupro-t alkalmazó betegeknél nagyobb arányban csökkent az „off” állapotban eltöltött idő, mint a placebót alkalmazó betegeknél (2,1-2,7 órás csökkenés a Neupro mellett, szemben a placebo mellett megfigyelt 0,9 órás csökkenéssel). A Neupro 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 Neupro adagokkal kezelt betegeknek mindkét tünetskálát figyelembe véve jelentősebb javulás következett be, mint a placebóval kezeltéknél.

## **Milyen kockázatokkal jár a Neupro alkalmazása?**

Parkinson-kórban szenvedő betegeknek a Neupro 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 Neupro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

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

## **Miért engedélyezték a Neupro forgalomba hozatalát?**

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

## **A Neupro-val kapcsolatos egyéb információ:**

2006. február 15-én az Európai Bizottság a Neupro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Neupro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Neupro-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: 03-2013.