



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Leganto rotigotina

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Leganto. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Leganto.

#### Che cos'è Leganto?

Leganto è una gamma di cerotti transdermici (un tipo di cerotti che permette di somministrare un medicinale attraverso la pelle). Ciascun cerotto rilascia 1, 2, 3, 4, 6 oppure 8 mg di principio attivo, la rotigotina, nell'arco di ventiquattrore.

Il medicinale è identico a Neupro, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La casa farmaceutica che produce Neupro ha accettato che i suoi dati scientifici siano utilizzati per Leganto ("consenso informato").

#### Per che cosa si usa Leganto?

Leganto è indicato nell'adulto per trattare i sintomi delle seguenti malattie:

- malattia di Parkinson; Leganto è utilizzato in monoterapia nello stadio iniziale della malattia oppure in associazione con levodopa (altro medicinale usato nel morbo di Parkinson) in qualsiasi stadio della malattia, compresi quelli più avanzati quando levodopa inizia a perdere efficacia;
- sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave (un disturbo che spinge irrefrenabilmente a muovere le gambe per arrestare sensazioni di fastidio, dolore o disagio avvertite nel corpo, soprattutto di notte); Leganto è usato quando non può essere identificata una causa specifica del disturbo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## Come si usa Leganto?

Leganto si applica una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Il cerotto deve essere applicato sulla cute asciutta, pulita e sana, in corrispondenza di addome (ventre), cosce, anche, fianchi, spalle o parte superiore delle braccia. Il cerotto rimane a contatto della cute per ventiquattrore, dopo di che viene sostituito con un nuovo cerotto da apporre in un diverso sito di applicazione. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per due settimane. All'inizio della terapia, il dosaggio del cerotto dipende dal tipo di malattia trattata e dal suo stadio di progressione. La dose potrà quindi essere aumentata settimanalmente fino al raggiungimento del dosaggio efficace. È disponibile una confezione speciale con cerotti di quattro dosaggi diversi, per agevolare la fase di avvio della terapia per il morbo di Parkinson in stadio iniziale. Nei pazienti con morbo di Parkinson allo stadio iniziale la dose massima è di 8 mg/24 h, mentre per quelli in stadio avanzato può essere aumentata fino a 16 mg/24 h. Nella sindrome delle gambe senza riposo, la dose massima è di 3 mg/24 h.

## Come agisce Leganto?

Il principio attivo presente in Leganto, la rotigotina, è un agonista della dopamina (vale a dire che imita l'azione della dopamina). La dopamina è una sostanza messaggera contenuta nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione. Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson si verifica una perdita delle cellule che producono dopamina e quindi una riduzione della quantità di questa sostanza presente nel cervello. Ne deriva un deterioramento della capacità dell'individuo di controllare i suoi movimenti in maniera affidabile. Attraverso la cute, Leganto immette nel sangue una quantità costante di rotigotina. Stimolando il cervello in modo analogo alla dopamina, la rotigotina permette di controllare i movimenti e attenua i segni e i sintomi del morbo di Parkinson (quali rigidità e movimenti rallentati). Il meccanismo d'azione della rotigotina nella sindrome delle gambe senza riposo non è ancora del tutto noto. Si ritiene che questa sindrome sia causata da alterazioni del funzionamento della dopamina a livello cerebrale, che possono essere migliorate con la rotigotina.

## Quali studi sono stati effettuati su Leganto?

Nel morbo di Parkinson, Leganto è stato confrontato con placebo (ossia un trattamento fittizio) in quattro studi cui hanno partecipato 830 pazienti nello stadio iniziale della malattia e 842 pazienti in stadio avanzato. Due di questi studi hanno anche confrontato Leganto con altri agonisti della dopamina (ropinirolo per i pazienti in stadio iniziale e pramipexolo per quelli in stadio avanzato). Gli studi condotti sullo stadio iniziale hanno osservato il numero di pazienti che presentavano un miglioramento dei sintomi di almeno il 20% rilevato tramite un apposito questionario standard. Gli studi sullo stadio avanzato hanno misurato la durata degli intervalli di tempo "off" nell'arco della giornata (ossia quando i sintomi del morbo di Parkinson erano tali da non consentire una vita normale). Due studi minori che mettevano a confronto Leganto con ropinirolo sono stati portati a termine dopo il rilascio dell'autorizzazione per il medicinale.

Per la sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave, Leganto è stato comparato con placebo in due studi principali cui hanno partecipato 963 pazienti. La principale misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi dopo sei mesi di terapia con dose costante, rilevata in funzione di due scale cliniche di riferimento.

## Quali benefici ha mostrato Leganto nel corso degli studi?

Leganto si è rivelato più efficace del placebo nel trattamento del morbo di Parkinson. Nella malattia allo stadio iniziale, il 48-52% dei pazienti trattati con Leganto ha riferito un miglioramento dei sintomi rispetto al 19-30% di quelli trattati con placebo. Leganto si è dimostrato meno efficace del ropinirolo: i

pazienti trattati con ropinirolo hanno riportato un miglioramento nel 70% dei casi. Negli studi minori portati a termine in seguito, l'efficacia di Leganto si è rivelata comparabile al ropinirolo.

Nel morbo di Parkinson in stadio avanzato, i pazienti trattati con Leganto hanno manifestato un calo degli intervalli di tempo "off" maggiore rispetto a quelli che assumevano placebo (una diminuzione di 2,1-2,7 ore con Leganto, rispetto a 0,9 ore con placebo). La diminuzione osservata con Leganto era analoga a quella osservata con pramipexolo (2,8 ore).

Nei due studi condotti sulla sindrome delle gambe senza riposo, i pazienti trattati con dosi di Leganto da 1 a 3 mg/24 h hanno riportato un miglioramento più significativo rispetto a quelli che avevano ricevuto un placebo, come rilevato da entrambe le scale di riferimento.

## **Qual è il rischio associato a Leganto?**

Gli effetti indesiderati più frequenti (osservati in oltre 1 paziente su 10) riscontrati con Leganto in pazienti affetti da morbo di Parkinson sono sonnolenza, capogiro, mal di testa, nausea, vomito e reazioni nel sito di applicazione come arrossamento, prurito e irritazione della pelle. Nei pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo, gli effetti indesiderati più comuni (osservati in oltre 1 paziente su 10) sono nausea, reazioni nel sito di applicazione, condizioni asteniche (ossia affaticamento, debolezza e malessere) e mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Leganto, vedere il foglio illustrativo.

Leganto non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) alla rotigotina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Lo strato di supporto di Leganto contiene alluminio. Per evitare scottature della cute, Leganto deve essere rimosso prima di sottoporsi a un esame di risonanza magnetica per immagini (RMI) o a cardioversione (un processo che ripristina il normale ritmo cardiaco).

## **Perché è stato approvato Leganto?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Leganto sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Leganto**

Il 16 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Leganto, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Leganto consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Leganto, vedere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2013.