



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Neupro

rotigotina

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Neupro. 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 Neupro.

Che cos'è Neupro?

Neupro è una gamma di cerotti transdermici (che consentono la somministrazione del medicinale attraverso la pelle). Ciascun cerotto rilascia 1, 2, 3, 4, 6 oppure 8 mg di principio attivo, la rotigotina, nell'arco di ventiquattrore.

Per che cosa si usa Neupro?

Neupro è usato nel trattamento dei sintomi delle seguenti malattie negli adulti:

- morbo di Parkinson; Neupro è utilizzato in monoterapia allo stadio iniziale della malattia o 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 la sua 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); Neupro è usato quando non può essere identificata una causa specifica del disturbo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Neupro?

Neupro viene applicato 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 Neupro?

Il principio attivo di Neupro, rotigotina, è un agonista della dopamina, ovvero 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 pelle Neupro trasferisce 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 Neupro?

Nel morbo di Parkinson, Neupro è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in quattro studi cui hanno partecipato 830 pazienti ad uno stadio iniziale della malattia e 842 pazienti ad uno stadio avanzato. Due di questi studi hanno anche confrontato Neupro con altri agonisti della dopamina (ropinirolo ad uno stadio iniziale della malattia e pramipexolo ad uno 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 Neupro 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, Neupro è stato comparato con un 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 Neupro nel corso degli studi?

Neupro si è rivelato più efficace del placebo nel trattamento del morbo di Parkinson. Nella fase iniziale della malattia, nel 48-52% dei pazienti trattati con Neupro è stato riscontrato un miglioramento dei sintomi rispetto al 19-30% di quelli trattati con placebo. Neupro si è dimostrato meno efficace di

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 Neupro si è rivelata comparabile al ropinirolo.

Nel morbo di Parkinson in fase avanzata, i pazienti trattati con Neupro hanno manifestato una maggiore riduzione degli intervalli "off" rispetto a quelli che assumevano il placebo (una diminuzione da 2,1 a 2,7 ore con Neupro rispetto a 0,9 ore con il placebo). La diminuzione osservata con Neupro era analoga a quella osservata con pramipexolo (2,8 ore).

Nella sindrome delle gambe senza riposo, i pazienti trattati con dosi di Neupro da 1 a 3 mg/24 h hanno riportato un miglioramento più importante rispetto a quelli che avevano ricevuto un placebo nei due studi svolti, così come rilevato da entrambe le scale di riferimento.

Qual è il rischio associato a Neupro?

Gli effetti indesiderati più frequenti riscontrati con Neupro in pazienti affetti dal morbo di Parkinson (osservati in più di 1 paziente su 10) 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 Neupro, vedere il foglio illustrativo.

Neupro non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) alla rotigotina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Lo strato di rinforzo di Neupro contiene alluminio. Per evitare scottature della cute, Neupro deve essere rimosso se il paziente deve sottoporsi a un esame di risonanza magnetica nucleare (RMN) o a cardioversione (un processo che ripristina il normale ritmo cardiaco).

Perché è stato approvato Neupro?

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

Altre informazioni su Neupro

Il 15 febbraio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Neupro, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Neupro, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Neupro, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2013.