



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Leganto rotigotinas

Šis dokumentas yra Leganto Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Leganto rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Leganto?

Leganto yra kelių rūšių transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistinė medžiaga į organizmą patenka per odą). Iš vieno pleistro per 24 valandas išsiskiria 1, 2, 3, 4, 6 arba 8 mg veikliosios medžiagos rotigotino.

Šis vaistas yra toks pat kaip Neupro, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Neupro gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis Leganto („informuotas sutikimas“).

Kam vartojamas Leganto?

Leganto skiriamas šioms ligomis sergantiems suaugusiems pacientams gydyti:

- Parkinsono liga. Leganto monoterapija skiriama ankstyvos stadijos ligai gydyti, o derinys su levodopa (kitu vaistu nuo Parkinsono ligos) – esant bet kokiai, taip pat vėlesnei ligos stadijai, kai levodopos veiksmingumas mažėja;

vidutinio sunkumo ir sunkaus neramių kojų sindromo – ligos, kuria sergantys pacientai jaučia nekontroliuojamą poreikį judinti galūnes, kad nejustų – dažniausiai naktį – nemalonių, skausmingų ar neįprastų pojūčių. Leganto skiriama, kai neįmanoma nustatyti konkrečios ligos priežasties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Leganto?

Leganto pleistras klijuojamas vieną kartą per parą maždaug tuo pačiu laiku ant sausos, švarios ir sveikos odos pilvo, šlaunies, klubo, šono, peties ar žasto srityje. Pleistras paliekamas ant odos 24



valandas ir po to pakeičiamas nauju, kuris klijuojamas kitoje vietoje. Toje pačioje vietoje pleistro negalima klijuoti dvi savaites. Gydomo pradžioje skiriamo pleistro stiprumas priklauso nuo gydomos ligos ir stadijos. Dozė gali būti didinama kas savaitę, kol pasiekama veiksminga dozė. Pradedant ankstyvos stadijos Parkinsono ligos gydymą galima įsigyti specialią pakuotę su keturių stiprumų pleistrais. Ankstyvos stadijos Parkinsono liga sergantiems pacientams maksimali dozė yra 8 mg per parą, o vėlesnės stadijos – 16 mg per parą. Neramių kojų sindromu sergantiems pacientams maksimali dozė yra 3 mg per parą.

Kaip veikia Leganto?

Leganto veiklioji medžiaga rotigotinas yra dopamino agonistas, t. y. jis veikia kaip dopaminas. Dopaminas perduoda informaciją į tas smegenų dalis, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją. Susirgus Parkinsono liga dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti, todėl palaipsniui mažėja dopamino kiekis smegenyse ir pacientas praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Rotigotinas iš pleistro per odą patenka į kraują. Jis stimuliuoja smegenis kaip dopaminas, todėl pacientas gali kontroliuoti savo judesius ir jam pasireiškia mažiau Parkinsono ligos požymių ir simptomų, kaip antai judesių sąstingio ir sulėtėjimo epizodų. Rotigotino poveikis gydant neramių kojų sindromu sergančius pacientus iki galo nėra žinomas. Manoma, kad šį sindromą sukelia dopamino veiklos smegenyse sutrikimai, kuriuos galima palengvinti skyrus rotigotino.

Kaip buvo tiriamas Leganto?

Gydant Parkinsono ligą Leganto buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) keturiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 830 ankstyvos ir 842 – pažengusios stadijos Parkinsono liga sergantys pacientai. Dviejuose iš šių tyrimų Leganto taip pat buvo lyginamas su dopamino agonistais (ankstyvos stadijos liga sergantiems buvo skiriama ropiniolio, o pažengusios stadijos liga – pramipeksolio). Tiriant ankstyvos stadijos Parkinsono liga sergančius pacientus stebėta, kiek pacientų simptomai pagerėjo bent 20 proc. vertinant pagal atsakymus į standartinius klausimus apie simptomus. Tiriant pažengusios stadijos Parkinsono liga sergančius pacientus stebėta, kiek laiko dieną trunka pacientų neveiksnumo fazė (kiek laiko jiems pasireiškia per daug Parkinsono ligos simptomų, sutrikdančių įprastinį gyvenimo ritmą). Po vaisto registracijos atlikti du mažesni tyrimai, kuriuose Leganto buvo lyginamas su ropinioliu. Tiriant vidutinio sunkumo ir sunkiu neramių kojų sindromu sergančius pacientus, Leganto buvo lyginamas su placebo dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 963 pacientai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis po šešių gydymo ta pačia doze mėnesių, vertinant pagal dvi standartines skales.

Kokia Leganto nauda nustatyta tyrimuose?

Parkinsono liga sergantiems pacientams Leganto buvo veiksmingesnis už placebo. Būklė pagerėjo 48–52 proc. ankstyvos stadijos liga sergančių pacientų, vartojusių Leganto, palyginti su 19–30 proc. pacientų, vartojusių placebo. Leganto poveikis buvo silpnesnis už ropiniolio: pagerėjimas pastebėtas 70 proc. ropiniolį vartojusių pacientų. Vėliau atliktuose mažesniuose tyrimuose nustatyta, kad Leganto veiksmingumas panašus į ropiniolio.

Pažengusia Parkinsono liga sergantiems pacientams, vartojusiems Leganto, laiko tarpniai, kai pacientai buvo neveiksnūs, sutrumpėjo labiau nei placebo vartojusiems (Leganto gydytiems pacientams jie sutrumpėjo 2,1–2,7 val., o vartojusiems placebo – 0,9 val.). Leganto gydytiems pacientams jie sutrumpėjo panašiai kaip vartojusiems pramipeksolį (2,8 val).

Abiejuose neramių kojų sindromu sergančių pacientų tyrimuose pacientų, vartojusių 1–3 mg paros dozes, rodikliai pagal abi simptomų skales buvo geresni už placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Leganto vartojimu?

Dažniausiai Leganto gydytiems Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškę šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra mieguistumas, galvos svaigimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir reakcijos pleistro klijavimo vietoje, pavyzdžiui, paraudusi ir perštinti oda. Neramių kojų sindromu sergantiems pacientams dažniausiai pasireiškę šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, reakcijos pleistro klijavimo vietoje, asteninė būklė (nuovargis, silpnumas ir negalavimas) ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Leganto, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Leganto negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rotigotinui arba bet kokiai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Išoriniame Leganto sluoksnyje yra aliuminio. Kad nenudegtų oda, Leganto pleistrą reikia nuimti prieš pacientui atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MRT) arba kardioversiją (normaliam širdies ritmui atstatyti).

Kodėl Leganto buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Leganto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Leganto

Europos Komisija 2011 m. birželio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Leganto rinkodaros leidimą.

Išsamų Leganto EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Leganto rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-02.