



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Europos santrauka plačiajai visuomenei

---

### Neupro rotigotinas

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

#### Kas yra Neupro?

Neupro 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.

#### Kam vartojamas Neupro?

Neupro skiriamas šiomis ligomis sergantiems suaugusiems pacientams gydyti:

- Parkinsono liga. Neupro 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. Neupro skiriama, kai neįmanoma nustatyti konkrečios ligos priežasties.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Neupro?

Neupro 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 Neupro?**

Neupro veikioji 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, 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 Neupro?**

Gydant Parkinsono ligą Neupro buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) keturiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 830 ankstyvos stadijos liga sergančių ir 842 – pažengusios stadijos Parkinsono liga sergantys pacientai. Dviejuose iš šių tyrimų Neupro taip pat buvo lyginamas su dopamino agonistais (ankstyvos stadijos liga sergantiems buvo skiriama ropinirolio, o pažengusios stadijos liga – pramipeksolio). Tariant ankstyvos stadijos Parkinsono liga sergančius pacientus stebėta, kiek pacientų simptomai pagerėjo bent 20 proc. vertinant pagal atsakymus į standartinius klausimus apie simptomus. Tariant 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 Neupro buvo lyginamas su ropiniroliu.

Tariant vidutinio sunkumo ir sunkiu neramių kojų sindromu sergančius pacientus, Neupro buvo lyginamas su placebo dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 963 pacientai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis po šešių gydymo ta pačia doze mėnesių, vertinant pagal dvi standartines skales.

## **Kokia Neupro nauda nustatyta tyrimuose?**

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

Pažengusia Parkinsono liga sergantiems pacientams, vartojusiems Neupro, laiko tarpniai, kai pacientai buvo neveiksnūs, sutrumpėjo daugiau nei placebo vartojusiems pacientams (Neupro gydytiems pacientams šis laikas sutrumpėjo 2,1–2,7 val., placebo vartojusiems pacientams – 0,9 val.). Neupro 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 Neupro vartojimu?**

Dažniausiai Neupro 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 Neupro, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

## **Kodėl Neupro buvo patvirtintas?**

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

## **Kita informacija apie Neupro**

Europos Komisija 2006 m. vasario 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Neupro rinkodaros leidimą.

Išsamų Neupro EPAR galima rasti 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 Neupro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-03.