



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Leganto

rotigotina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Leganto. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jivaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tiegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Leganto.

X'inhu Leganto?

Leganto huwa firxa ta' rqajja' transdermiċi (rqajja' li jagħtu l-mediċina minn ġol-ġilda). Kull roqgħa terħi 1, 2, 3, 4, 6 jew 8 mg tas-sustanza attiva rotigotina f'24 siegħa.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Neupro, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Neupro qablet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Leganto ("konsens infurmat").

Għal xiex jintuża Leganto?

Leganto jintuża fit-trattament tas-sintomi tal-mard li ġej f'adulti:

- marda ta' Parkinson. Leganto jintuża waħdu fl-istadju bikri tal-marda, jew flimkien ma' levodopa (mediċina oħra użata għall-marda ta' Parkinson) fi kwalunkwe stadju tal-marda, anke fl-aħħar stadji meta levodopa tibda tiffekta l-effikaċja tagħha;
- sindromu minn moderat sa gravi tar-riglejn irrekwieti (restless legs syndrome), disturb li bih il-pazjent ikollu impulsi bla rażan biex iċaqtaq riglejh ħalli jwaqqaf sensazzjonijiet skomdi li jweġġgħu jew strambi fil-ġisem, normalment bil-lejl. Leganto jintuża meta ma tistax tigi identifikata kawża speċifika għad-disturb.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jintuża Leganto?

Leganto jiġi applikat darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata. Ir-roqgħa titqiegħed fuq ġilda xotta, nadifa u f'saħħitha fuq l-addome (iż-żaqq), il-koxxa, il-ġenbejn, il-ġenb, l-ispalla jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Ir-roqgħa tibqa' fuq il-ġilda għal 24 siegħa u mbagħad tinbidel b'waħda ġdida mqiegħda f'post differenti. Għandha tiġi evitata l-applikazzjoni mill-ġdid fl-istess post sa ġimagħtejn wara. Il-qawwa tar-roqgħa li għandha tintuża fil-bidu tat-trattament tiddependi mit-tip u mill-istadju tal-marda li tkun qed tiġi ttrattata. Imbagħad id-doża tista' tibda tiżdied kull ġimgħa sakemm tintlaħaq doża effettiva. Biex jinbeda t-trattament tal-marda ta' Parkinson fi stadju bikri huwa disponibbli pakkett speċjali li fih irqajja' b'erba' dożaġġi differenti. Għall-marda ta' Parkinson fi stadju bikri d-doża massima hija 8 mg/24 h mentri d-doża għall-istadju avanzat tagħha hija 16 mg/24 h. Għas-sindromu tar-riglejn irrekwieti, id-doża massima hija 3 mg/24 h.

Kif jaħdem Leganto?

Is-sustanza attiva f'Leganto, ir-rotigotina, hija agonista tad-dopamina li jfisser li tlimita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza li taħdem bħala messagġier fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, ic-celluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw b'mod affidabbli l-movimenti tagħhom. Leganto jitransferixxi fid-demm kwantità kostanti ta' rotigotina minn ġol-ġilda. Ir-rotigotina mbagħad tistimola l-moħħ hekk kif tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollohom inqas sinjali u sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħall-ebusija u d-dewmien fil-movimenti. Il-mod kif taħdem ir-rotigotina fis-sindromu tar-riglejn irrekwieti għadu mhux mifhum għal kollox. Huwa maħsub li s-sindromu huwa kkawżat minn problemi fil-mod kif id-dopamina taħdem fil-moħħ li jista' jitjieb permezz tar-rotigotina.

Kif ġie studjat Leganto?

Fil-marda ta' Parkinson, Leganto tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'erba' studji li fihom ħadu sehem 830 pazjent bil-marda fi stadju bikri u 842 pazjent bil-marda fi stadju avanzat. Tnejn minn dawn l-istudji qabblu wkoll Leganto ma' agonisti tad-dopamina oħrajn (ropinirolo fil-marda fi stadju bikri u l-pramipexolo fi stadju avanzat). L-istudji li saru fil-marda fi stadju bikri analizzaw l-għadd ta' pazjenti li kellhom tal-inqas 20% titjib fis-sintomi, kif imkejjel permezz ta' kwestjonarju standard dwar is-sintomi. L-istudji fil-marda fi stadju avanzat kejl u t-tul ta' ħin matul il-jum li fih il-pazjenti kienu jhossuhom 'off' (meta jkollhom wisq sintomi tal-marda ta' Parkinson biex ikunu jistgħu jgħixu b'mod normali). Żewġ studji żgħar oħra qabblu Leganto mar-ropinirol tlestew wara l-awtorizzazzjoni tal-medicina.

Fis-sindromu moderat sa gravi tar-riglejn irrekwieti Leganto tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 963 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi wara sitt xhur ta' trattament b'doża stabbli mkejjel permezz ta' żewġ skali standard.

X'benefiċċju wera Leganto matul l-istudji?

Leganto kien aktar effikaċi mill-placebo fit-trattament tal-marda ta' Parkinson. Fil-marda fi stadju bikri, bejn 48% u 52% tal-pazjenti li użaw Leganto kellhom titjib fis-sintomi, meta mqabbla mad-19% sa 30% ta' dawk li ngħataw il-placebo. Leganto kien inqas effikaċi minn ropinirole: ġie nnotat titjib f'70% tal-pazjenti li ngħataw ropinirol. Fl-istudji ż-żgħar li saru wara, l-effikaċja ta' Leganto instabet li kienet komparabbli mar-ropinirol.

Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat, il-pazjenti ttrattati b'Leganto kellhom tnaqqis akbar fil-perjodu li tqiesu bħala 'off' minn dawk ittrattati bil-placebo (tnaqqis ta' 2.1 sa 2.7 h b'Leganto meta

mqabbel ma' 0.9 h bil-placebo). It-tnaqqis innotat b'Leganto kien simili għal dak li ntweru bi pramipexole (2.8 h).

Fis-sindromu tar-riglejn irrekwieti, il-pazjenti ttrattati b'dożaġġi ta' Leganto ta' bejn 1 u 3 mg/24 h kellhom titjib akbar minn dawk ittrattati bil-placebo fiż-żewġ studji, hekk kif imkejjel fiż-żewġ skali tas-sintomi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Leganto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Leganto fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma ħedla, sturdament, uġiġħ ta' ras, nawżja (dardir), remettar u reazzjonijiet fil-post fejn titqiegħed ir-roqgħa, bħal irritazzjoni u ħruq fil-ġilda. Fil-pazjenti li jbatu mis-sindromu tar-riglejn irrekwieti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu nawżja, reazzjonijiet fil-post fejn titqiegħed ir-roqgħa, kundizzjonijiet asteniċi (bħal għeja, dgħjufija u ħass ħażin) u uġiġħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Leganto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Leganto ma għandux jintuza min-nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għar-rotigotina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Is-saff ta' rinforz ta' Leganto fih l-aluminju. Biex tevita ħruq fil-ġilda, Leganto għandu jitneħħa jekk il-pazjent ikun se jgħaddi minn proċeduri mediċi tar-rizonanza manjetika bl-immaġini (MRI) jew tal-kardjoverżjoni (proċess li jreġġa' r-ritmu tat-tabib tal-qalb għan-normal).

Għaliex ġie approvat Leganto?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Leganto huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Leganto

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Leganto valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Ġunju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Leganto jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Leganto, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'02-2013.