



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Neupro

rotigotina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Neupro. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal jagħti opinjoni favorevoli dwar l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jispjega wkoll ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu għal Neupro.

X'inhu Neupro?

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

Għal xiex jintuża Neupro?

Neupro jintuża fit-trattament tas-sintomi ta' dan il-mard li ġej fl-adulti:

- marda ta' Parkinson. Neupro jintuża waħdu fl-istadju bikri, jew flimkien mal-levodopa (mediċina oħra użata għall-marda ta' Parkinson) fl-istadju kollha tal-marda, anke fl-aħħar stadju meta l-levodopa tibda titlef 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 jew li jwegġgħu jew strambi fil-ġisem, normalment bil-lejl. Neupro jintuża meta ma tistax tiġi identifikata kawża speċifika għad-disturb.

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

Kif jintuża Neupro?

Neupro huwa applikat darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata. Ir-roqgħa titqiegħed fuq ġilda zotta, 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 Neupro?

Is-sustanza attiva f'Neupro, rotigotina, hija agonista tad-dopamina li jfisser li timita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza messagġjiera li taħdem fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jgħid li jikkontrollaw b'mod affidabbli l-movimenti tagħhom. Neupro jittrasferixxi fid-demem kwantità 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' jittjieb permezz tar-rotigotina.

Kif ġie studjat Neupro?

Fil-marda ta' Parkinson, Neupro 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. Dawn iż-żewġ studji qabblu wkoll Neupro ma' agonisti tad-dopamina oħrajn (ropinirolo għall-istadju bikri u pramipexolo fl-istadju 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 keġlu 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 li qabblu Neupro mar-ropinirol tlestew wara l-awtorizzazzjoni tal-medicina.

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

X'benefiċċju wera Neupro matul l-istudji?

Neupro rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fit-trattament tal-marda ta' Parkinson. Fl-istadju bikri tal-marda, bejn 48% u 52% tal-pazjenti li użaw Neupro kellhom titjib fis-sintomi, apparagun mad-19% sa 30% ta' dawk li ngħataw il-placebo. Neupro irriżulta anqas effikaċi mir-ropinirol: ġie nnotat titjib f'70% tal-pazjenti li ngħataw ropinirol. Fl-istudji ż-żgħar li saru wara, l-effikaċja ta' Neupro instabet li kienet komparabbli mar-ropinirol.

Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat, il-pazjenti ttrattati b'Neupro esperjenzaw tnaqqis akbar fil-perjodu li tqiesu bħala 'off' minn dawk ittrattati bil-placebo (tnaqqis ta' 2.1 sa 2.7 siegħa b'Neupro meta mqabbel ma' 0.9 sigħat bil-placebo). It-tnaqqis innotat b'Neupro kien simili ta' dak li ntweraw bi pramipexole (2.8 h).

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

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Neupro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Neupro fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma ħedla, sturdament, uġigħ 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 irrekwieta, 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 uġigħ ta' ras. Biex tara l-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Neupro, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għaliex ġie approvat Neupro?

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

Aktar tagħrif dwar Neupro

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Neupro valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Frar 2006.

L-EPAR sħiħ ta' Neupro jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Biex tikseb aktar informazzjoni dwar il-kura b'Neupro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2013.