



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Leganto

rotigotine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Leganto. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Leganto vast te stellen.

Wat is Leganto?

Leganto is een reeks transdermale pleisters (pleisters die een geneesmiddel via de huid afgeven). Elke pleister geeft per 24 uur 1, 2, 3, 4, 6 of 8 mg van de werkzame stof rotigotine af.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het al in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Neupro. De firma die Neupro vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens worden gebruikt voor Leganto.

Wanneer wordt Leganto voorgeschreven?

Leganto wordt gebruikt ter behandeling van de symptomen van de onderstaande aandoeningen bij volwassenen:

- ziekte van Parkinson. Leganto wordt gebruikt als monotherapie in het vroege stadium van de ziekte of in combinatie met levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) in elk stadium van de ziekte, met inbegrip van de latere stadia, wanneer levodopa minder effectief wordt;
- matig tot ernstig 'restless legs'-syndroom (RLS), een aandoening waarbij de patiënt een niet te onderdrukken aandrang heeft om de benen te bewegen om onaangename, pijnlijke of vreemde gewaarwordingen in het lichaam tegen te gaan, doorgaans 's nachts. Leganto wordt gebruikt wanneer er geen specifieke oorzaak van de aandoening kan worden vastgesteld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Leganto gebruikt?

Leganto wordt eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip aangebracht op een stukje droge, schone, gezonde huid op de buik, dij, heup, schouder, bovenarm of in de zij. De pleister blijft 24 uur lang op de huid en wordt dan vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats. Pas na 14 dagen mag op dezelfde plaats opnieuw een pleister worden aangebracht. De aanvankelijke sterkte van de pleister is afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen aandoening. Daarna kan de dosis wekelijks worden verhoogd totdat een werkzame dosis is bereikt. Een speciaal startpakket met pleisters van vier verschillende sterktes is verkrijgbaar voor patiënten die beginnen met een behandeling voor de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium. De maximale dosis is 8 mg/24 uur voor de behandeling van de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium en 16 mg/24 uur voor patiënten in een gevorderd stadium. Bij RLS is de maximale dosis 3 mg/24 uur.

Hoe werkt Leganto?

Rotigotine, de werkzame stof in Leganto, is een dopamineagonist. Dit betekent dat rotigotine de werking van dopamine nabootst. Dopamine is een boodschapperstof in de delen van de hersenen die beweging en coördinatie aansturen. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamineproducerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Leganto brengt via de huid continu een bepaalde hoeveelheid rotigotine in de bloedbaan. Rotigotine stimuleert de hersenen op dezelfde manier als dopamine, zodat de patiënten hun bewegingen kunnen beheersen en minder tekenen en symptomen van de ziekte van Parkinson vertonen, zoals stijfheid en trage bewegingen. Het is niet geheel duidelijk hoe rotigotine werkt bij RLS. Het syndroom zou worden veroorzaakt door problemen in de manier waarop dopamine in de hersenen werkt, wat door rotigotine zou kunnen worden verbeterd.

Hoe is Leganto onderzocht?

Voor de ziekte van Parkinson is Leganto vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in vier onderzoeken onder 830 patiënten in een vroeg stadium en 842 patiënten in een gevorderd stadium van de ziekte. In twee van deze onderzoeken werd Leganto ook vergeleken met andere dopamineagonisten (ropinirol in een vroeg stadium en pramipexol in een gevorderd stadium van de ziekte). In de onderzoeken met patiënten in een vroeg stadium van de ziekte werd gekeken naar het aantal patiënten bij wie de symptomen met ten minste 20% verbeterden. Dat werd gemeten aan de hand van een standaardvragenlijst. In de onderzoeken met patiënten in een gevorderd stadium van de ziekte werd gemeten hoeveel tijd per dag de patiënten als 'off' bestempelden (d.w.z. dat ze dan te veel symptomen van de ziekte van Parkinson hadden om normaal te kunnen leven). Twee kleinere onderzoeken, waarin Leganto met ropinirol werd vergeleken, werden pas na de verlening van de vergunning voor het geneesmiddel afgerond.

Voor matig tot ernstig RLS is Leganto vergeleken met een placebo in twee hoofdonderzoeken onder in totaal 963 patiënten. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen na zes maanden behandeling met een vaste dosis, gemeten aan de hand van twee standaardschalen.

Welke voordelen bleek Leganto tijdens de studies te hebben?

Leganto was werkzamer dan de placebo voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. In het vroege stadium van de ziekte vertoonde 48 tot 52% van de patiënten die Leganto kregen een verbetering van de verschijnselen, tegenover 19 tot 30% van degenen die de placebo kregen. Leganto was minder werkzaam dan ropinirol: bij 70% van de patiënten die ropinirol ontvingen, werd een

verbetering waargenomen. In de kleinere onderzoeken die pas later werden afgerond, bleek de werkzaamheid van Leganto vergelijkbaar met die van ropinirol.

In het gevorderde stadium van de ziekte van Parkinson nam de 'off'-tijd bij patiënten die Leganto kregen sterker af dan bij degenen die een placebo kregen (een vermindering van 2,1 tot 2,7 uur met Leganto en slechts 0,9 uur met de placebo). De afname die werd waargenomen bij Leganto kwam overeen met die bij pramipexol (2,8 uur).

In het geval van RLS vertoonden in beide onderzoeken patiënten die doses Leganto tussen 1 en 3 mg/24 uur kregen meer verbetering dan degenen die een placebo kregen, wat werd aangetoond op beide symptoomschalen.

Welke risico's houdt het gebruik van Leganto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Leganto bij patiënten met de ziekte van Parkinson (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken en reacties op de toedieningsplaats zoals roodheid, jeuk en irritatie van de huid. De meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten met RLS (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, reacties op de toedieningsplaats, verschijnselen zoals vermoeidheid, zwakte en zich niet goed voelen, en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Leganto.

Leganto mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rotigotine of voor enig ander bestanddeel van het middel. De steunlaag van Leganto bevat aluminium. Om brandwonden op de huid te voorkomen moet Leganto worden verwijderd als de patiënt een MRI-scan ('magnetic resonance imaging') of een cardioversie (behandeling om het normale hartritme te herstellen) moet ondergaan.

Waarom is Leganto goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Leganto groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Leganto.

Overige informatie over Leganto:

De Europese Commissie heeft op 16 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Leganto verleend.

Het volledige EPAR voor Leganto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Leganto.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2013.