



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Leganto rotygotyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Leganto. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu Leganto oraz opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu.

Co to jest Leganto?

Leganto to zestaw systemów transdermalnych (płastrów dostarczających lek przez skórę). Każdy plaster w ciągu 24 godzin uwalnia 1, 2, 3, 4, 6 lub 8 mg substancji czynnej rotygotyny.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Neupro, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Neupro wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Leganto („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

W jakim celu stosuje się lek Leganto?

Lek Leganto stosuje się w leczeniu objawów następujących chorób u osób dorosłych:

- choroba Parkinsona. Lek Leganto stosuje się w monoterapii we wczesnym stadium choroby lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) we wszystkich stadiach choroby, aż do późnego stadium choroby, gdy działanie lewodopy jest słabsze;
- umiarkowany lub ciężki zespół niespokojnych nóg – choroba, w której pacjent odczuwa niekontrolowaną potrzebę poruszania kończynami w celu przerwania nieprzyjemnych, bolesnych lub dziwnych odczuć w organizmie, zazwyczaj w nocy. Lek Leganto stosuje się wówczas, gdy nie można ustalić wyraźnej przyczyny zaburzenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Leganto?

Lek Leganto nakleja się raz na dobę, o mniej więcej tej samej porze dnia. Plaster nakleja się na suchą, czystą i zdrową skórę brzucha, uda, biodra, boku, barku lub ramienia. Plaster pozostaje na skórze przez 24 godziny, a następnie w innym miejscu nakleja się nowy plaster. Plaster można nakleić w raz wykorzystanym miejscu dopiero po dwóch tygodniach. Moc dawki zawartej w plastrze, od którego zaczyna się leczenie, zależy od rodzaju i stadium zaawansowania choroby. Dawkę można zwiększać co tydzień, aż do osiągnięcia skutecznej dawki. W celu ułatwienia rozpoczęcia leczenia produktem we wczesnym stadium choroby Parkinsona, dostępny jest specjalny zestaw plastrów z czterema dawkami o różnej mocy. We wczesnym stadium choroby Parkinsona maksymalna dawka wynosi 8 mg/dobę, a w chorobie zaawansowanej – 16 mg/dobę. W zespole niespokojnych nóg maksymalna dawka wynosi 8 mg/dobę.

Jak działa lek Leganto?

Substancja czynna leku Leganto, rotygotyna, jest agonistą dopaminy, co oznacza, że imituje ona działanie dopaminy. Dopamina jest substancją przekąźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki produkujące dopaminę zaczynają obumierać, co powoduje zmniejszenie stężenia dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Lek Leganto zapewnia stały dopływ rotygotyny do krwioobiegu przez skórę. Podobnie jak dopamina, rotygotyna pobudza mózg, a pacjenci mogą znów kontrolować swoje ruchy i mają mniej oznak i objawów choroby Parkinsona, jak sztywność i powolność ruchów. Sposób, w jaki rotygotyna działa w zespole niespokojnych nóg, nie został jeszcze w pełni poznany. Uważa się, że chorobę mogą wywoływać zaburzenia sposobu, w jaki dopamina działa w mózgu, a rotygotyna może korygować to działanie.

Jak badano lek Leganto?

W chorobie Parkinsona lek Leganto porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w czterech badaniach z udziałem 830 pacjentów z chorobą we wczesnym stadium oraz u 842 pacjentów z chorobą zaawansowaną. W dwóch z tych badań lek Leganto porównywano także z innymi agonistami dopaminy (ropynirol w chorobie we wczesnym stadium i pramipeksol w chorobie zaawansowanej). W badaniach nad wczesnym stadium choroby oceniano liczbę pacjentów, u których wystąpiła poprawa objawów co najmniej o 20%, zgodnie ze standardowym kwestionariuszem objawów. W badaniach nad chorobą zaawansowaną oceniono długość czasu w ciągu doby, jaką pacjent oceniali jako „off” (gdy ilość objawów choroby Parkinsona uniemożliwia normalne życie). Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku zakończono dwa mniejsze badania, w których porównano lek Leganto z ropynirole.

W umiarkowanym lub ciężkim zespole niespokojnych nóg lek Leganto porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem 963 pacjentów ogółem. Główną miarą skuteczności była zmiana w natężeniu objawów po sześciu miesiącach leczenia stabilną dawką, mierzona w dwóch standardowych skalach.

Jakie korzyści ze stosowania leku Leganto zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu choroby Parkinsona lek Leganto okazał się skuteczniejszy niż placebo. W chorobie we wczesnym stadium, poprawa objawów wystąpiła u 48–52% pacjentów stosujących lek Leganto, w porównaniu z 19–30% pacjentów stosujących placebo. Lek Leganto był mniej skuteczny od ropynirolu: poprawa wystąpiła u 70% pacjentów stosujących ropynirol. W później przeprowadzonych mniejszych badaniach skuteczność leku Leganto uznano za porównywalną ze skutecznością ropynirolu.

W zaawansowanej chorobie Parkinsona, u pacjentów stosujących lek Leganto wystąpiły krótsze okresy „off” niż u pacjentów otrzymujących placebo (zmniejszenie o 2,1– 2,7 godz. w przypadku stosowania leku Leganto w porównaniu z 0,9 godz. w przypadku stosowania placebo). Podobne skrócenie okresu zaobserwowano u pacjentów, którym podawano pramipeksol (2,8 godz.)

W zespole niespokojnych nóg w dwóch badaniach u pacjentów otrzymujących dawki 1–3 mg/dobę leku Leganto wystąpiła większa poprawa niż u pacjentów stosujących, mierzona według obu skali objawów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Leganto?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Leganto w przypadku pacjentów z chorobą Parkinsona (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: senność, zawroty głowy, bóle głowy, nudności (mdłości), wymioty oraz reakcje w miejscu naklejenia plastra, jak zaczerwienienie, swędzenie i podrażnienie skóry. W zespole niespokojnych nóg najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: nudności, reakcje w miejscu naklejenia plastra, działania asteniczne (zmęczenie, osłabienie i złe samopoczucie) oraz bóle głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Leganto znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Leganto nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rotygotynę lub którykolwiek składnik leku. Powłoka ochronna leku Leganto zawiera glin. By uniknąć oparzeń skóry, plaster Leganto należy usunąć przed wykonaniem rezonansu magnetycznego lub kardiowersji (zabieg przywracający normalny rytm serca).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Leganto?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Leganto przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Leganto:

W dniu 16 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Leganto do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Leganto znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Leganto należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2013.