



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Neupro

rotygotyna

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

Co to jest Neupro?

Neupro 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.

W jakim celu stosuje się Neupro?

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

- choroba Parkinsona. Lek Neupro 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 Neupro stosuje się wówczas, gdy nie można ustalić wyraźnej przyczyny zaburzenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Neupro?

Lek Neupro 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 3 mg/dobę.

Jak działa lek Neupro?

Substancja czynna leku Neupro, rotygotyna, jest agonistą dopaminy, co oznacza, że imituje ona działanie dopaminy. Dopamina jest substancją przekaźnikową 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 Neupro 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, takich 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 Neupro?

W chorobie Parkinsona lek Neupro 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 Neupro 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 Neupro z ropynirole.

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

Jakie korzyści ze stosowania leku Neupro zaobserwowano w badaniach?

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

W zaawansowanej chorobie Parkinsona, u pacjentów stosujących lek Neupro wystąpiły krótsze okresy „off” niż u pacjentów otrzymujących placebo (zmniejszenie o 2,1– 2,7 godz. w przypadku stosowania leku Neupro 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 Neupro wystąpiła większa poprawa niż u pacjentów stosujących placebo, mierzona według obu skali objawów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Neupro?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neupro 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 Neupro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Neupro?

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

Inne informacje dotyczące leku Neupro:

W dniu 15 lutego 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Neupro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Neupro 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 Neupro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2013.