



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Leganto rotigotín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Leganto. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Leganto.

Čo je liek Leganto?

Leganto je rad transdermálnych náplastí (náplastí, ktorými liek preniká cez kožu). V priebehu 24 hodín sa z každej náplasti uvoľní 1, 2, 3, 4, 6 alebo 8 mg účinnej látky rotigotín.

Je to taký istý liek ako liek Neupro, ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť, ktorá vyrába liek Neupro, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Leganto (tzv. informovaný súhlas).

Na čo sa liek Leganto používa?

Liek Leganto sa používa na liečbu príznakov týchto ochorení u dospelých:

- Parkinsonova choroba. Liek Leganto sa používa samostatne v rannom štádiu ochorenia alebo v kombinácii s levodopou (ďalším liekom používaným pri Parkinsonovej chorobe) v ktoromkoľvek štádiu ochorenia vrátane neskorších štádií, keď levodopa začína byť menej účinná,
- stredne závažného až závažného syndrómu nepokojných nôh, čo je porucha, pri ktorej má pacient nekontrolovateľnú potrebu hýbať končatinami, aby zastavil nepríjemné, bolestivé alebo nezvyčajné pocity v tele, zvyčajne počas noci. Liek Leganto sa používa v prípade, ak sa nedá zistiť konkrétna príčina tejto poruchy.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Leganto užíva?

Liek Leganto sa aplikuje raz denne v približne rovnakom čase každý deň. Náplast sa aplikuje na suchú, čistú, neporušenú pokožku v oblasti brucha, stehna, bedier, bokov, pleca alebo hornej časti ramena. Náplast sa ponechá na koži 24 hodín, potom sa vymení za novú, ktorá sa aplikuje na inom mieste. Náplast sa smie aplikovať na rovnaké miesto najskôr po dvoch týždňoch. Sila účinnej látky v náplasti, ktorou sa liečba začína, závisí od typu a štádia liečeného ochorenia. Dávku možno potom zvyšovať každý týždeň, až kým sa nedosiahne účinná dávka. K dispozícii sú špeciálne balenia, ktoré obsahujú náplasti so štyrmi rôznymi silami na pomoc pri začatí liečby raného štádia Parkinsonovej choroby. Maximálna dávka je 8 mg/24 hod. v prípade raného štádia Parkinsonovej choroby a 16 mg/24 hod. v prípade pokročilého štádia tejto choroby. V prípade syndrómu nepokojných nôh je maximálna dávka 3 mg/24 hod.

Akým spôsobom liek Leganto účinkuje?

Účinná látka lieku Leganto, rotigotín, je agonista dopamínu, čo znamená, že napodobňuje činnosť dopamínu. Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v tých častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bunky, ktoré produkujú dopamín, začínajú odumierať a množstvo dopamínu v mozgu sa znižuje. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Prostredníctvom lieku Leganto sa neustále uvoľňuje rotigotín cez kožu do krvného obehu. Rotigotín potom stimuluje mozog takým spôsobom, akoby účinkoval dopamín, takže pacienti môžu ovládať svoje pohyby a prejavuje sa u nich menej príznakov a prejavov Parkinsonovej choroby, ako sú strnulosť a spomalený pohyb. Spôsob pôsobenia rotigotínu pri syndróme nepokojných nôh nie je úplne známy. Za príčinu tohto syndrómu sa považujú problémy v spôsobe účinkovania dopamínu v mozgu, ktoré sa dajú zlepšiť rotigotínom.

Ako bol liek Leganto skúmaný?

V prípade Parkinsonovej choroby sa liek Leganto porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v štyroch štúdiách s 830 pacientmi, ktorí mali chorobu v ranom štádiu, a s 842 pacientmi, ktorí mali chorobu v pokročilom štádiu. V dvoch z týchto štúdií sa liek Leganto porovnával s iným agonistom dopamínu (s ropinirolom v prípade ranného štádia choroby a s pramipexolom v prípade pokročilého štádia choroby). V štúdiách zameraných na rané štádium choroby sa skúmal počet pacientov, ktorí mali aspoň 20 % zlepšenie príznakov meraných pomocou štandardného dotazníka príznakov. V štúdiách zameraných na pokročilé štádium choroby sa merala dĺžka času v rámci dňa, ktorý pacient označil ako „mimo“ (keď pacient mal príliš veľa príznakov Parkinsonovej choroby a nemohol sa zúčastňovať na normálnom živote). Po povolení lieku sa dokončili dve menšie štúdie, v ktorých sa porovnával liek Leganto s ropinirolom.

V prípade stredne závažného až závažného syndrómu nepokojných nôh sa liek Leganto porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách s 963 pacientmi. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov po šiestich mesiacoch liečby so stabilnou dávkou, čo sa merala pomocou dvoch štandardných stupníc.

Aký prínos preukázal liek Leganto v týchto štúdiách?

Liek Leganto bol pri liečbe Parkinsonovej choroby účinnejší než placebo. V prípade raného štádia choroby pozorovalo 48 až 52 % pacientov užívajúcich liek Leganto zlepšenie príznakov v porovnaní s 19 až 30 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Leganto bol menej účinný než ropinirol: zlepšenie sa preukázalo u 70 % pacientov, ktorí dostávali ropinirol. V menších štúdiách, ktoré boli dokončené neskôr, sa účinnosť lieku Leganto ukázala porovnateľná s účinnosťou ropinirolu.

V pokročilom štádiu Parkinsonovej choroby sa čas, keď sa pacient cítil „mimo“, skrátil viac u pacientov užívajúcich liek Leganto ako u pacientov, ktorí dostávali placebo (pokles o 2,1 až 2,7 hod. pri užívaní lieku Leganto v porovnaní s 0,9 hod. pri užívaní placebo). Skrátenie času pozorované pri užívaní lieku Leganto bolo podobné ako pri užívaní pramipexolu (2,8 hod.).

Pri syndróme nepokojných nôh dosiahli pacienti užívajúci liek Leganto v dávke medzi 1 a 3 mg/24 hod. väčšie zlepšenie ako tí, ktorí užívali placebo, v dvoch štúdiách podľa meraní na dvoch stupniciach príznakov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Leganto?

Najčastejšie vedľajšie účinky u pacientov s Parkinsonovou chorobou užívajúcich liek Leganto (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú somnolencia (ospalosť), závraty, bolesť hlavy, nauzea (nevoľnosť), vracanie a reakcie na mieste aplikácie, napríklad sčervenanie, svrbenie a podráždenie pokožky. U pacientov so syndrómom nepokojných nôh sú najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) nauzea, reakcie na mieste aplikácie, astenické ochorenia (ochorenia ako napríklad únava, slabosť a pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Leganto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Leganto nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rotigotín alebo na iné zložky lieku. Krycia vrstva náplasti lieku Leganto obsahuje hliník. Ak bude pacient podstupovať vyšetrenie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI) alebo kardioverziu (proces obnovujúci normálny srdcový rytmus), musí sa náplasť lieku Leganto odstrániť, aby sa zabránilo popáleninám pokožky.

Prečo bol liek Leganto povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Leganto sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Leganto

Dňa 16. júna 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Leganto na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Leganto sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Leganto, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2013