



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Neupro

rotigotín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Neupro. 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 Neupro.

Čo je liek Neupro?

Neupro je rad transdermálnych náplastí (náplasti, 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.

Na čo sa liek Neupro používa?

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

- Parkinsonova choroba. Liek Neupro 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 Neupro sa používa v prípade, ak sa nedá zistiť konkrétna príčina tejto poruchy.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Neupro užíva?

Liek Neupro sa aplikuje raz denne v približne rovnakom čase každý deň. Náplasť sa aplikuje na suchú, čistú, neporušenú pokožku v oblasti brucha, stehna, bedier, bokov, pleca alebo hornej časti ramena. Náplasť sa ponechá na koži 24 hodín, potom sa vymení za novú, ktorá sa aplikuje na inom mieste. Náplasť 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 Neupro účinkuje?

Účinná látka lieku Neupro, 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 Neupro 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 Neupro skúmaný?

V prípade Parkinsonovej choroby sa liek Neupro 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 Neupro 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 Neupro s ropinirolom.

V prípade stredne závažného až závažného syndrómu nepokojných nôh sa liek Neupro 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 Neupro v týchto štúdiách?

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

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

Pri syndróme nepokojných nôh dosiahli pacienti užívajúci liek Neupro 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 Neupro?

Najčastejšie vedľajšie účinky u pacientov s Parkinsonovou chorobou užívajúcich liek Neupro (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 Neupro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

Prečo bol liek Neupro povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Neupro

Dňa 15. februára 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Neupro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neupro 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 Neupro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2013