



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

Povzetek EPAR za javnost

Leganto

rotigotin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leganto. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Leganto, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Leganto?

Zdravilo Leganto je serija transdermalnih obližev (ki dovajajo zdravilo skozi kožo). Vsak obliž sprosti 1, 2, 3, 4, 6 ali 8 mg zdravilne učinkovine rotigotin v obdobju 24 ur.

To zdravilo je enako zdravilu Neupro, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Neupro, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Leganto („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Za kaj se zdravilo Leganto uporablja?

Zdravilo Leganto se uporablja za zdravljenje odraslih s simptomi naslednjih bolezni:

- Parkinsonove bolezni. Zdravilo Leganto se uporablja kot samostojno zdravilo v zgodnji fazi bolezni ali v kombinaciji z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) v kateri koli fazi bolezni, vključno v poznih fazah, ko začne učinek levodope popuščati;
- zmernega do hudega sindroma nemirnih nog, tj. motnje, pri kateri ima bolnik nenadzorovano potrebo po premikanju okončin, da bi se znebil neprijetnih, bolečih ali nenavadnih občutkov v telesu, običajno ponoči. Zdravilo Leganto se uporablja, kadar točnega vzroka motnje ni mogoče ugotoviti.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Leganto uporablja?

Zdravilo Leganto se namesti enkrat dnevno, vsak dan ob približno istem času. Obliž se namesti na suho, čisto, zdravo kožo na trebuhu, stegnu, kolku, boku, ramenu ali nadlakti. Na koži ostane 24 ur, nato pa se nadomesti z novim obližem na drugem mestu. V prihodnjih dveh tednih se ne sme namestiti na isto mesto. Jakost obliža, ki ga je treba uporabiti na začetku zdravljenja, je odvisna od vrste in stopnje zdravljene bolezni. Odmerek je mogoče nato povečevati vsak teden, dokler ne dosežemo učinkovitega odmerka. Na začetku zdravljenja zgodnje faze Parkinsonove bolezni je bolnikom v pomoč poseben komplet z obliži štirih različnih jakosti. V zgodnji fazi Parkinsonove bolezni je najvišji odmerek 8 mg/24 h, pri napredovali bolezni pa 16 mg/24 h. Pri sindromu nemirnih nog znaša največji odmerek 3 mg/24 h.

Kako zdravilo Leganto deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Leganto, rotigotin, je agonist dopamina, kar pomeni, da posnema delovanje dopamina. Dopamin je prenašalec v tistem delu možganov, ki nadzira gibanje in koordinacijo. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo sposobnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilo Leganto skozi kožo v krvni obtok dovaja stalno količino rotigotina. Rotigotin zatem stimulira možgane enako kot dopamin, tako da lahko bolniki spet nadzirajo svoje gibe in kažejo manj znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kot so togost in počasnost gibov. Način delovanja rotigotina pri sindromu nemirnih nog ni povsem znan. Domneva se, da ga povzročajo težave v načinu delovanja dopamina v možganih, kar pa se lahko izboljša z uporabo rotigotina.

Kako je bilo zdravilo Leganto raziskano?

Pri zdravljenju Parkinsonove bolezni so zdravilo Leganto primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v štirih študijah, v katerih je sodelovalo 830 bolnikov v zgodnjem stadiju bolezni in 842 bolnikov z napredovalo boleznijo. V obeh od teh študij so zdravilo Leganto primerjali tudi z drugimi agonisti dopamina (ropinirolom v zgodnji fazi bolezni in pramipeksolom pri napredovali bolezni). V študijah zgodnje faze bolezni so proučevali število bolnikov, pri katerih je bilo opazno najmanj 20-odstotno izboljšanje simptomov, kar so ugotovili s standardnim vprašalnikom o simptomih. V študijah napredovale bolezni so merili trajanje obdobja v dnevu, ki so ga bolniki označili kot „izklop“ (ko so imeli preveč simptomov Parkinsonove bolezni naenkrat za normalno življenje). Po odobritvi zdravila sta bili izvedeni še dve manjši študiji, v katerih so zdravilo Leganto primerjali z ropinirolom.

Pri zmernem do hudem sindromu nemirnih nog so zdravilo Leganto primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupaj 963 bolnikov. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v simptomih, izmerjena z uporabo dveh standardnih lestvic, po šestih mesecih zdravljenja s stalnim odmerkom.

Kakšne koristi je zdravilo Leganto izkazalo med študijami?

Zdravilo Leganto je bilo pri zdravljenju Parkinsonove bolezni učinkovitejše od placeba. V zgodnji fazi bolezni je pri 48 do 52 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Leganto, prišlo do izboljšanja simptomov v primerjavi z 19 do 30 % tistih, ki so jemali placebo. Zdravilo Leganto je bilo manj učinkovito od ropinirola: izboljšanje je bilo opaženo pri 70 % bolnikov, ki so prejeli ropinirol. V manjših študijah, izvedenih naknadno, je bila učinkovitost zdravila Leganto primerljiva z ropinirolom.

Pri napredovali Parkinsonovi bolezni se je pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Leganto, obdobje „izklopa“ skrajšalo bolj (zmanjšanje za 2,1 do 2,7 ure pri uporabi zdravila Leganto v primerjavi s

zmanjšanjem za 0,9 ure pri uporabi placeba). Skrajšanje tega obdobja pri uporabi zdravila Leganto je bilo podobno kot pri uporabi pramipeksola (2,8 ure).

Pri sindromu nemirnih nog so rezultati obeh lestvic za merjenje simptomov v obeh študijah pokazali, da je prišlo do večjega izboljšanja pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Leganto v odmerku od 1 do 3 mg/24 h, kot pri tistih, ki so uporabljali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Leganto?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Leganto pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zaspanost, omotica, glavobol, navzeja (slabost), bruhanje in reakcije na mestu nanosa, npr. pordelost, srbečica in vzdraženost kože. Pri bolnikih s sindromom nemirnih nog so najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) slabost, reakcije na mestu nanosa, astenična stanja (stanja, kot so utrujenost, šibkost in občutek nelagodja) ter glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Leganto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Leganto ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rotigotin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Vrhnja plast obliža Leganto vsebuje aluminij. Če je treba pri bolniku opraviti magnetnoresonančno slikanje (MRI) ali kardioverzijo (postopek za ponovno vzpostavitev normalnega srčnega ritma), je treba obliž Leganto odstraniti, da se preprečijo opekline kože.

Zakaj je bilo zdravilo Leganto odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Leganto večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Leganto

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Leganto, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. junija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leganto je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Leganto preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2013.