



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Leganto

rotigotin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Leganto. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Leganto?

Leganto är en serie depotplåster (plåster som tillför läkemedel genom huden). Varje plåster tillför 1, 2, 3, 4, 6 eller 8 mg av den aktiva substansen rotigotin under 24 timmar.

Läkemedlet är detsamma som Neupro, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Neupro har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Leganto (informerat samtycke).

Vad används Leganto för?

Leganto används för att behandla symtomen vid följande sjukdomar hos vuxna:

- Parkinsons sjukdom. Leganto ges som enda behandling i ett tidigt stadium av sjukdomen eller tillsammans med levodopa (ett annat läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom) i alla sjukdomsstadier, inklusive de senare stadierna då levodopa börjar bli mindre effektivt.
- Måttlig till svår restless legs syndrom, en störning där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra på benen för att lindra obehag, smärta eller underliga känslor i kroppen, vanligtvis nattetid. Leganto används när man inte kan fastställa någon särskild orsak till besvären.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Leganto?

Leganto appliceras en gång om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Plåstret ska appliceras på torr, ren och frisk hud på buk (mage), lår, höft, sida, axel eller överarm. Plåstret ska sitta på i 24 timmar och ersätts därefter med ett nytt plåster på ett annat ställe. Samma ställe får inte användas igen förrän tidigast efter två veckor. Styrkan på plåstret i början av behandlingen beror på sjukdomstyp och i vilket sjukdomsstadium som behandling ges. Dosen kan därefter ökas varje vecka tills en effektiv dos har nåtts. En specialförpackning med plåster i fyra olika styrkor finns som hjälpmedel när behandling påbörjas för Parkinsons sjukdom i tidigt stadium. Högsta dos är 8 mg/24 timmar för Parkinsons sjukdom i tidigt stadium och 16 mg/24 timmar för framskriden sjukdom. För restless legs syndrom är högsta dos 3 mg/24 timmar.

Hur verkar Leganto?

Den aktiva substansen i Leganto, rotigotin, är en dopaminagonist, vilket innebär att den imiterar dopaminets funktion. Dopamin är en signalsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination. Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som bildar dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Leganto ger en stabil tillförsel av rotigotin genom huden in i blodomloppet. Rotigotin stimulerar sedan hjärnan på samma sätt som dopamin skulle ha gjort, så att patienter kan kontrollera sina rörelser och uppvisa färre av de tecken och symtom som är kopplade till Parkinsons sjukdom, som stela och långsamma rörelser. Det är inte helt klarlagt hur rotigotin verkar vid restless legs syndrom. Syndromet orsakas troligen av problem kopplade till hur dopamin verkar i hjärnan, vilka kan lindras med rotigotin.

Hur har Legantos effekt undersökts?

Vid Parkinsons sjukdom har Leganto jämförts med placebo (overksam behandling) i fyra studier på 830 patienter med sjukdomen i ett tidigt stadium och på 842 patienter med framskriden sjukdom. I två av dessa studier jämfördes också Leganto med andra dopaminagonister (ropinirol vid sjukdom i tidigt stadium och pramipexol vid framskriden sjukdom). I studierna av sjukdomen i tidigt stadium tittade man på hur många av patienterna som fick en förbättring av symtomen med minst 20 procent, vilket bedömdes med hjälp av ett standardiserat frågeformulär. I studierna av framskriden sjukdom mättes hur lång tid under dagen som patienterna registrerade som "off" (när de hade för många symtom på Parkinsons sjukdom för att kunna leva normalt). Två mindre studier där Leganto jämfördes med ropinirol slutfördes efter att läkemedlet godkännts.

Vid måttligt till svårt restless legs syndrom har Leganto jämförts med placebo i två huvudstudier som omfattade totalt 963 patienter. Huvudmättet på effekt var förändringen i symtom efter sex månaders behandling med en stabil dos. Vid mätningen användes två standardskalor.

Vilken nytta har Leganto visat vid studierna?

Leganto var effektivare än placebo vid behandling av Parkinsons sjukdom. Vid behandling av sjukdomen i tidigt stadium upplevde 48–52 procent av patienterna som fick Leganto en förbättring av symtomen jämfört med 19–30 procent av dem som fick placebo. Leganto var mindre effektivt än ropinirol: av patienterna som fick ropinirol iaktogs en förbättring hos 70 procent. I de mindre studierna som slutfördes senare konstaterades att effekten av Leganto var jämförbar med effekten av ropinirol.

Vid behandling av framskriden Parkinsons sjukdom hade patienterna som fick Leganto större minskning av "off"-tid än de som fick placebo (minskning på 2,1–2,7 timmar med Leganto jämfört med

0,9 timmar med placebo). Minskningen som iaktogs med Leganto liknade den för pramipexol (2,8 timmar).

Vid behandling av restless legs syndrom lindrades symtomen mer hos patienter som fick Leganto-doser på mellan 1 och 3 mg/24 timmar än hos dem som fick placebo i de två studierna enligt mätningar på båda symtomskalorna.

Vilka är riskerna med Leganto?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leganto hos patienter med Parkinsons sjukdom (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dåsighet (sömnighet), yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar och reaktioner på applikationsstället som rodnad, klåda och hudirritation. Hos patienter med restless legs syndrom är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1 av 10 patienter) illamående, reaktioner på applikationsstället, asteniska tillstånd (t.ex. trötthet, kraftlöshet och sjukdomskänsla) och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Leganto finns i bipacksedeln.

Leganto får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rotigotin eller något annat innehållsämne. Leganto-plåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador måste Leganto tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering (en metod för att återställa hjärtats normala rytm).

Varför har Leganto godkänts?

CHMP fann att nyttan med Leganto är större än riskerna och rekommenderade att Leganto skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Leganto

Den 16 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Leganto som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Leganto finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2013.