

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****NEUPRO****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Neupro?**

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

**Vad används Neupro för?**

Neupro används för att behandla symtomen på följande sjukdomar hos vuxna:

- Parkinsons sjukdom. Neupro ges ensamt på 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.
- Måttligt till svårt restless legs syndrome, ett tillstånd där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra armar och ben för att bli av med obehagliga, smärtsamma eller underliga känslor i kroppen som i regel uppträder på natten. Neupro används när man inte kan fastställa någon särskild orsak till besvären.

Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Neupro?**

Neupro ska 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 annat plåster på ett annat ställe. Samma ställe får inte användas igen förrän tidigast efter två veckor.

Vid tidiga stadier av Parkinsons sjukdom är startdosen 2 mg/24 timmar och ökas sedan med 2 mg/24 timmar varje vecka tills man uppnår en effektiv dos eller upp till en högsta dos på 8 mg/24 timmar. För de flesta patienter uppnås en effektiv dos inom tre eller fyra veckor. En specialförpackning med plåster i fyra olika styrkor finns att tillgå som ett hjälpmedel när behandlingen påbörjas. Om sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt kan det för vissa patienter vara fördelaktigt att byta till ett annat liknande läkemedel. Vid framskriden sjukdom är startdosen 4 mg/24 timmar som sedan ökas med 2 mg/24 timmar varje vecka tills man uppnår en effektiv dos eller upp till en högsta dos på 16 mg/24 timmar. Vissa doser kan kräva att flera plåster appliceras.

Vid restless legs syndrome är startdosen 1 mg/24 timmar. Beroende på patientens svar kan dosen ökas varje vecka med 1 mg/24 timmar tills en effektiv dos uppnås eller upp till en högsta dos på 3 mg/24 timmar. Behovet av fortsatt behandling ska bedömas av läkare var sjätte månad.

### **Hur verkar Neupro?**

Den aktiva substansen i Neupro, rotigotin, är en dopaminantagonist, 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 producerar dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Neupro ger en stabil tillförsel av rotigotin genom huden in i blodloppet. Rotigotin stimulerar dessutom 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 känt hur rotigotin verkar vid restless legs syndrome. Syndromet orsakas troligen av problem kopplade till hur dopamin verkar i hjärnan, vilka kan lindras med rotigotin.

### **Hur har Neupros effekt undersökts?**

Neupros effekt vid behandling av tidig Parkinsons sjukdom undersöktes på totalt 830 patienter i två studier. I studierna mätte man de poängtal som uppnåddes före och efter behandlingen med ett standardiserat frågeformulär som kallas Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS). En förbättring av poängen med 20 procent efter behandling betraktades som mått på fördel av betydelse för patienterna. I den första studien jämfördes Neupros effekt med effekten av placebo (overksam behandling) och i den andra studien jämfördes det med ropinirol (en annan dopaminantagonist) och placebo. Vid framskriden Parkinsons sjukdom undersöktes Neupro på totalt 842 patienter i två studier. Effektmåttet var hur lång tid under dagen som patienterna registrerade som "off" (när de hade för många symtom på Parkinsons sjukdom för att kunna leva normalt). I den första studien jämfördes två olika doser Neupro med placebo och i den andra studien jämfördes det med pramipexol (en annan dopaminantagonist) och med placebo.

När det gäller restless legs syndrome har Neupro undersökts i två huvudstudier som gjorts på totalt 963 patienter med måttlig till svår grad av sjukdomen. Neupros effekt vid doser på mellan 0,5 och 3 mg/24 timmar jämfördes med effekten av placebo. Huvudeffektmåttet var förändringar i symtomen mellan studiens början och efter sex månaders behandling med en stabil dos. Vid mätningen användes två standardskalor.

### **Vilken nytta har Neupro visat vid studierna?**

Neupro var effektivare än placebo vid behandling av Parkinsons sjukdom. I tidigt stadium av sjukdomen visade de poängtal som uppnåddes med Neupro en förbättring av UPDRS jämfört med placebo. En förbättring av poängen med 20 procent iaktogs hos 48 till 52 procent av de patienter som fick Neupro och hos 19 till 30 procent av dem som fick placebo. Neupro var mindre effektivt än ropinirol: en förbättring med 20 procent iaktogs hos 68 procent av de patienter som fick ropinirol. Vid framskriden sjukdom hade patienter som fick Neupro större minskning av "off"-tid än de som fick placebo (minskning på 2,1 till 2,7 timmar med Neupro jämfört med 0,9 timmar med placebo).

Minskningen med pramipexol var 2,8 timmar.

När det gällde restless legs syndrome lindrades symtomen hos patienter som fick doser av Neupro på mellan 1 och 3 mg/24 timmar mer än hos dem som fick placebo i de två studierna enligt mätningar på båda symtomskalorna.

### **Vilka är riskerna med Neupro?**

De vanligaste biverkningarna av Neupro hos patienter med Parkinsons sjukdom (uppträder hos mer än 1 av 10 patienter) är dåsighet (sömnighet), yrsel, illamående och reaktioner på appliceringsstället som irritation och sveda. Hos patienter med restless legs syndrome är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1 av 10 patienter) illamående, reaktioner på appliceringsstället, trötthet och huvudvärk. Det är viktigt att plåstret används enligt anvisningarna för att begränsa hudreaktionerna. Dåsigheten kan påverka patientens förmåga att köra bil. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Neupro finns i bipacksedeln.

Neupro ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rotigotin eller något annat innehållsämne. Neuproplåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador ska Neupro tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering (en metod för att återställa hjärtats normala rytm). Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

**Varför har Neupro godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Neupro är större än riskerna vid symtomatisk behandling av måttligt till svårt restless legs syndrome hos vuxna och behandling av tecken och symtom på idiopatisk Parkinsons sjukdom. Kommittén rekommenderade att Neupro skulle godkännas för försäljning.

**Vad görs för att garantera säker användning av Neupro?**

Företaget som tillverkar Neupro studerar mer ingående några biverkningar som iakttagits för liknande läkemedel (sömnattacker och utveckling av hjärtklaffsfibros (hård vävnad i hjärtklaffarna).

**Mer information om Neupro:**

Den 15 februari 2006 beviljade Europeiska kommissionen Schwarz Pharma Ltd ett godkännande för försäljning av Neupro som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2008.**