



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Neupro

rotigotina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Neupro. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Neupro?

Neupro es una línea de parches transdérmicos (que liberan el fármaco a través de la piel). Cada parche libera 1, 2, 3, 4, 6 u 8 mg del principio activo rotigotina en 24 horas.

¿Para qué se utiliza Neupro?

Neupro se usa para tratar los síntomas de las siguientes enfermedades en adultos:

- enfermedad de Parkinson: Neupro se utiliza en monoterapia en una fase temprana de la enfermedad o en combinación con levodopa (otro medicamento utilizada en la enfermedad de Parkinson) en todas las fases de la enfermedad, incluidas las fases avanzadas, cuando la levodopa empieza a perder eficacia;
- síndrome de piernas inquietas, de moderado a grave, un síndrome en el que el paciente siente una necesidad incontrolable de mover las extremidades para detener sensaciones desagradables, dolorosas o extrañas, normalmente por la noche. Neupro se utiliza cuando no se encuentra una causa concreta que explique el trastorno.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Neupro?

Neupro se aplica una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. El parche debe aplicarse sobre la piel limpia, seca y sana del abdomen (tripa), muslo, cadera, costado, hombro o parte superior del brazo. El parche se dejará sobre la piel durante 24 horas y se sustituirá después por otro nuevo en un lugar diferente. Se debe evitar colocar otro en la misma zona antes de dos semanas. La dosis que se utilice al principio del tratamiento dependerá del tipo de tratamiento y de la fase en que se encuentre la enfermedad y podrá aumentarse todas las semanas hasta dar con una dosis eficaz. Para iniciar el tratamiento en las primeras fases de la enfermedad de Parkinson existe un envase especial, con parches con cuatro concentraciones diferentes. La dosis máxima es de 8 mg/24h para las fases tempranas de la enfermedad de Parkinson, y de 16 mg/24h para las avanzadas. Para el síndrome de piernas inquietas, la dosis máxima es de 3 mg/24 h

¿Cómo actúa Neupro?

El principio activo de Neupro, la rotigotina, es un agonista de la dopamina, que imita la acción de la dopamina. La dopamina es una sustancia que actúa como mensajera en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye, con lo que el paciente pierde la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Neupro libera una cantidad constante de rotigotina que se absorbe a través de la piel y pasa directamente a la sangre. La rotigotina estimula el cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden controlar sus movimientos y presentan menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como rigidez y lentitud de movimientos. No se conoce con exactitud la forma en que actúa la rotigotina en el síndrome de piernas inquietas. Se cree que el síndrome está causado por problemas asociados al modo en que actúa la dopamina en el cerebro, que la rotigotina puede mejorar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Neupro?

En la enfermedad de Parkinson, se ha comparado Neupro con un placebo (o tratamiento ficticio) en cuatro estudios en los que participaron 830 pacientes en una fase temprana de la enfermedad y 842 pacientes en una fase avanzada. En dos de los estudios se comparó asimismo Neupro con otros agonistas de la dopamina (ropinirola en una fase temprana de la enfermedad y pramipexola en una fase avanzada). En los estudios sobre la fase temprana se observó cuántos pacientes presentaron una mejoría en los síntomas de al menos un 20%, midiéndola mediante un cuestionario normalizado sobre los síntomas. En los estudios sobre la enfermedad avanzada se cuantificó el intervalo temporal durante el día que los pacientes registraron como «off» (cuando los síntomas de la enfermedad de Parkinson eran excesivos como para poder vivir normalmente). Dos estudios menores en los que se comparaba Neupro con **ropinirola fueron completados después de la autorización del medicamento.**

Para el síndrome de piernas inquietas, de moderado a grave, Neupro se comparó con un placebo en dos ensayos principales en los que participaron un total de 963 pacientes. La principal medida de la eficacia fue el cambio en los síntomas al cabo de seis meses de tratamiento con una dosis estable, medida con dos escalas estándar.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Neupro durante los estudios?

Neupro fue más eficaz que el placebo para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. En la fase temprana de la enfermedad, entre el 48 y el 52% de los pacientes a los que se administró Neupro experimentaron una mejoría de los síntomas, en comparación con el 19 al 30% de aquellos a los que se administró placebo. Neupro fue menos eficaz que la ropinirola: se observó mejoría en el 70% de los

pacientes a los que se administró ropinirola. En los estudios menores completados posteriormente, se comprobó que la eficacia de Neupro era comparable a la de ropinirola.

En la enfermedad de Parkinson en fase avanzada, los pacientes a los que se administró Neupro experimentaron una disminución de su periodo «off» mayor que los que tomaron placebo (una disminución de 2,1 a 2,7 h con Neupro en comparación con 0,9 h con placebo). La reducción que se observó con Neupro fue similar a la observada con la pramipexola (2,8 h).

En el síndrome de piernas inquietas, los pacientes a los que se administraron dosis de Neupro de entre 1 y 3 mg/24 h experimentaron una mayor mejoría que aquellos a los que se administró placebo en ambos ensayos, medidos en las dos escalas de síntomas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neupro?

Los efectos secundarios más frecuentes de Neupro administrado a pacientes de Parkinson (observados en más de 1 paciente de cada 10) son somnolencia (adormecimiento), mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y reacciones en la zona de aplicación, como enrojecimiento, picor e irritación de la piel. En pacientes con síndrome de piernas inquietas, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, reacciones en la zona de aplicación, astenia (cansancio, debilidad, malestar) y dolor de cabeza. La lista completa de efectos adversos notificados sobre Neupro puede consultarse en el prospecto.

Neupro no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la protigotina o a alguno de sus otros componentes. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio. Para evitar quemaduras en la piel, se debe retirar el parche de Neupro si el paciente se va a someter a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o a una cardioversión (proceso que restablece el ritmo cardíaco normal).

¿Por qué se ha aprobado Neupro?

El CHMP decidió que los beneficios de Neupro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Neupro

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Neupro el 15 de febrero de 2006.

El texto completo del EPAR de Neupro puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Neupro, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2013