



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osanet.euskadi.net](http://www.osanet.euskadi.net) (profesionalak)



Osagai aktiboa:

## ROTIGOTINA

Merkatu izena eta aurkezpenak:

### Neupro® (Schwarz – Pharma)

2, 4, 6 eta 8 mg/24h 7+7 txaplata (128,87 €)  
 2 mg/24h 7 txaplata (40,21 €) (ez finantzatua)  
 4 mg/24h 28 txaplata (105,19 €)  
 6 mg/24h 28 txaplata (136,74 €)  
 8 mg/24h 28 txaplata (158,81 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikoarekin  
 Ebaluazio data: 2007ko martxoa  
 Merkaturatze data: 2007ko urtarrila  
 Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK**

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **ROTIGOTINA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Esperientzia kliniko zabalagoa duten antiparkinsonianoak erabiltzen jarraitzea, gaur egun erabilgarri dagoen ebidentziaren arabera rotigotinak ez dakarrelako abantailarik jadanik erabilgarri dauden medikamentuekin alderatuta.**

Rotigotina (ROT) D<sub>3</sub> hartzaileekin afinitate berezia daukan agonista dopaminergiko bat da eta indikatua dago Parkinsonen gaixotasun idiopatikoaeren hasierako etapako ezaugarri eta sintomen tratamendurako, monoterapia gisa zein lebedoparekin konbinaturik azken honen efektua murrizten denean edo koherentzia gabeko bihurtzen denean eta bere efektu terapeutikoan gorabeherak gertatzen direnean.

Bere eraginkortasunari buruzko datuak hastapen estadioetako Parkinsonean eginiko bi entsegu klinikotan (bietako bat argitaratu gabe) oinarritzen dira. Horietako lehenbizikoan, ROTak estastistikoki alde esanguratsua frogatu zuen UPDRS II+III eskalako batez besteko puntuazioan plazebo taldearekin alderatuta, bai eta erantzuten zuten pazienteen proportzioan ere. Beste entseguan, plazeboarekin ez ezik ropinirolarekin alderatu zen eta ROT plazeboa baino eraginkorrago agertu zen aurreko aldagaian, baina ropinola ROT baino nabarmenki eraginkorrago zela ikusi zen. Bi azterketetan aldi bereko medikazioa baimendu zen baina hori ez zen kontuan hartu eraginkortasunaren analisisian, EMEAk gomendatzen duen bezala.

Rotigotinaren erabilpena logurarekin elkartu izan da (%25), eguneko gehiegizko logura eta bat batean lokartzeko jazoerak (%1) barne. Beste erreakzio ohiko batzuk botagura, erreakzio lokalak txaplata ipinitako lekuan eta zorabioak izan ziren.

Ez dakigu zer eraginkortasun eta segurtasun eskaintzen dituen ROTak epe luzera baina badira sintoma batzuk medikamentuak tratamenduko 12. hiletik aurrera eraginkortasuna galtzen duela susmarazten dutenak. Honegatik guztiagatik, ROT ezin har daiteke Parkinsonen gaixotasunerako aukerako tratamendutzat eta bere erabilpen eremua gera daiteke mugatua farmakoaren administrazio era bakarra transdermiko den kasuetarako.

*Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak*

### Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ?

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumen dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Parkinsonen gaixotasun idiopatikoen hasierako etapako ezau-garri eta sintomen tratamendurako, monoterapia gisa zein lebo-doparekin konbinaturik, hau da, gaixotasunean zehar azken estadioetan, lebodoparen efektua murrizten denean edo koherentzia gabeko bihurtzen denean eta bere efektu terapeutikoan fluktuazioak gertatzen direnean (dosi amaiera edo "on-off" fluktuazioak).

**Kontraindikazioak<sup>1</sup>:** erresonantzia magnetiko edo kardiobertsio bidezko irudi azterketak.

## EKINTZA MEKANISMOA ETA FARMAKOZINETIKA<sup>1</sup>

ROT D<sub>3</sub> hartzailerekin afinitate berezia daukan agonista dopaminergikoa da.

Proteina plasmatikoei batzen zaie %90 eta CYP450aren bidez metabolizatzen da. Oreak kontzentrazioak txaplataren aplikazio-tik egun bat edo bi igaro ondoren lortzen dira eta egonkor mantentzen dira txaplata egunean behin ezartzen eta 24 orduan jarrita eramaten bada.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

**Hasierako estadioetan:** 2 mg/24h, astero 2 mg/24h gehituz, 8 mg/24h gehieneko dosi efektibora iritsi arte. Kasu gehienetan dosi efektiboa 3-4 asteren buruan lortzen da 6 mg/24h edo 8 mg/24h dosiekin, hurrenez hurren.

**Parkinsonen gaixotasun aurreratua fluktuazioekin:** 4 mg/24h, eta astero 2 mg/24h gehituz joan gehienez ere 16 mg/24h dosira iritsi arte.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eraginkortasunari buruzko datuen oinarriak Parkinsoneko **has-ta-pen estadioetan** eginiko bi entsegu dira eta erabili diren eragin-kortasun primarioko aldagaiak Parkinsonen gaixotasuneko eska-la UPDRS II+III (0tik 160ra), eta erantzuleen %a izan dira (hobe-kuntza UPDRS II+III eskalan  $\geq$ 20).

Lehenengoan<sup>4</sup>, ROT vs plazebo (n=277), ROTa rekin trataturiko pazienteek -5,28ko aldea (%IC95: -7,6tik -2,96ra, p<0,0001) aurkeztu zuten UPDRS II+III eskalako puntuazioan plazebo talde-arekin konparatuta. Paziente erantzuleei dagokienez, aldea %28,8koa izan zen (%IC95: %18,0tik %39,4ra, p<0,0001) [%48 ROT; %19 plazebo].

Beste entseguan<sup>2</sup>, argitaratu ez zena, ROT plazeboarekin eta ropiniolarekin alderatu zen. ROTak puntuazio hobea lortu zituen plazeboak baino UPDRS eskalan [aldea = -4,49 (%IC95: -6,64tik -2,35ra)]; baina ROTaren eraginkortasuna nabarmenki ropiniolarena baino baxuagoa izan zen [aldea = 3,96 (%IC95: 2,18tik 5,73ra)]. Paziente erantzuleen proportzioa %30ekoa izan zen plazebo taldean, %52koa ROT taldean eta %70ekoa ropinirol taldean. ROT eta plazeboaren arteko aldea %21,7koa izan zen (%IC95: %11,1tik %32,4ra) farmakoaren alde, baina ROT eta ropinirolaren arteko konparaketa ezarri zenean, aldeak nabarmenki ropinirolaren aldekoak izan ziren: -%16,6 (%IC95: -%25,7tik -%7,6ra).

Beraz, ondoriozta dezakegu ROT agonista dopaminergikoak plazebo baino eraginkorragoa dela erakutsi duela Parkinsonen gaixotasuneko lehen estadioetan; baina ropiniolarekin alderatu denean, honek ROT baino nabarmenki eraginkorragoa dela erakutsi duela.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak<sup>1</sup>

ROTa rekin elkarturiko kontrako erreakzio oso ohikoak ( $\geq$ 10)

hauek izan ziren: botagura, erreakzio lokalak txaplataren ezarpen gunean, logura eta zorabioak.

Ereakzio ohikoen artean (%1-%10) aipagarrienak hauek dira: okadak, loezina, nekea, bizkarreko mina eta idorreria.

### Oharrak eta arretazko neurriak<sup>1</sup>

Kontuan edukitzekoa da ROTak tratamenduan dauden paziente-engan gidatzeko edo makinak maneiatzeko gaitasunean eduki dezakeen efektua, baldin logura edo bat bateko lokartze jazoe-rak eragiten badizkie.

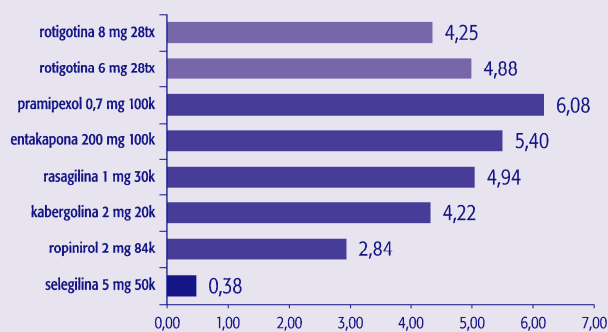
Tratamendua uztea gradualki egin behar da. Eguneroko dosia, ahal bada egun biz behin 2 mg/24h murriztuz joan behar da era-bat uzteraino.

### Nola erabili egoera berezietan<sup>1</sup>

- **Haurdunaldia:** ez da gomendatzen haurdunaldian ROT har-tzea.
- **Edoskitzaroa:** eradoskitzeari utzi behar zaio.
- **Haurrak eta nerabeak:** ez da gomendatzen 18 urtetik behe-rakoentzat, ez baitago bere eraginkortasun eta segutasunari buruzko daturik.

## KOSTUA

### PSP / DDD (€) AURKEZPEN ARABERA



## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ROTak plazebo baino eraginkorragoa dela erakutsi du Parkinsonen gaixotasuneko hasierako estadioetan. Farmakoaren administrazio transdermikoak abantaila posologiko bat eskaintzen du murriztu egiten baitu tratamenduaren konplimendurako beharrezkoak gerta litezkeen hartualdien kopurua.

Halere, ropiniolarekin konparatetik lortu diren datuen arabera, ROTak ezin izan zuen frogatu hura bezain ona zenik, ez UPDRS II+III eskalako puntuazioan eta ez farmakoari erantzuten zioten pazienteen portzentajeetan. Ropinirolak argi eta garbi erakutsi zuen ROT baino eraginkorragoa zela.

Orainoz ez dago behar beste nabaritasun klinikorik ROTak efektu neurobabesle bat daukala edota Parkinsonaren eboluzioan eragiten duela baieztatu ahal izateko. Ez dakigu zer eraginkortasun eta segurtasun eskaintzen dituen ROTak epe luzera baina badira sintoma batzuk medikamentuak tratamenduko 12. hiletik aurrera eraginkortasuna galtzen duela susmarazten dutenak.

Horregatik guztiagatik, ROT ezin har daiteke Parkinsonen gaixotasunerako aukerako tratamendutzat eta bere erabilpen eremua gera daiteke mugatua farmakoaren administrazio era bakarra transdermiko den kasuetarako.

Ereferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ROTIGOTINAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan:  
[http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/eu\\_1221/innter\\_e.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html)