



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57790
EMA/H/C/006629

Hopledo (*levodopa / carbidopa*)

Общ преглед на Hopledo на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Hopledo и за какво се използва?

Hopledo е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с болестта на Паркинсон и умерени до тежки двигателни колебания (промени в способността за движение), когато те не могат да бъдат адекватно контролирани със стандартно лечение, включващо леводопа и декарбоксилазен инхибитор, приемани през устата.

Болестта на Паркинсон представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Двигателни флуктуации настъпват, когато ефектите от приеманото през устата лекарство отслабнат и симптомите се върнат. Пациентите изпитват внезапни „превключвания“ между периоди на включване („on“), когато могат да се движат, и на изключване („off“), когато имат затруднения да се придвижват.

Hopledo съдържа активните вещества леводопа (*levodopa*) и карбидопа (*carbidopa*).

Как се използва Hopledo?

Hopledo се предлага под формата на капсули в четири различни концентрации. Началната доза зависи от дозата, която пациентите с леводопа и декарбоксилазен инхибитор са приемали преди това. След това лекарят може да коригира дозата в зависимост от това как заболяването се повлиява от лечението с Hopledo.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Hopledo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Hopledo?

При пациенти с болестта на Паркинсон клетките в мозъка произвеждат по-малко допамин — невротрансмитер, който е важен за контролиране на движенията. Hopledo съдържа леводопа, което се превръща в допамин в мозъка; това помага за възстановяване на нивата на допамин. Веществото карбидопа в Hopledo пречи на превръщането на леводопа в допамин, преди да достигне мозъка.

Комбинацията от леводопа и карбидопа се използва в други лекарства за болестта на Паркинсон. В Hopledo част от активните вещества се освобождават незабавно, а останалите — постепенно, което води до по-устойчиви нива на леводопа. Този вид капсули се наричат капсули с изменено освобождаване.

Какви ползи от Hopledo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 506 пациенти с болестта на Паркинсон, които са имали двигателни флуктуации, които не са били контролирани от текущото лечение, Hopledo е сравнен с друго лечение, съдържащо леводопа и карбидопа, прилагани като капсули с незабавно освобождаване (които позволяват незабавно освобождаване и на двете активни вещества). В проучването се разглеждат промените във времето, през което симптомите на Паркинсон на пациентите се контролират добре без неволни движения („включване“) според оценката на пациента в дневника за болестта на Паркинсон.

След 13 седмици на лечение пациентите, приемащи Hopledo, имат увеличение на дневното си време в добро състояние „он“ от 0,53 часа в сравнение с пациентите, приемащи карбидопа/леводопа с незабавно освобождаване. В сравнение с пациентите, приемащи капсули с незабавно освобождаване, при тях също се наблюдава намаляване с около 0,48 часа дневно на времето „off“, периодите, през които ефектът от лекарството на дадено лице отслабва и двигателните му симптоми се завръщат или се влошават.

Освен това повече пациенти, приемащи Hopledo (около 30%), съобщават за „голямо подобрене“ или „много голямо подобрене“ по скалата за Глобално впечатление на пациента за промяна (Patient Global Impression of Change - PGIC) в сравнение с пациентите, приемащи контролното лечение (около 19%).

Проучванията, проведени с Hopledo, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Hopledo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Hopledo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Hopledo (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват дискинезия (затруднено контролиране на движенията), гадене (позиви за повръщане), сухота в устата и замаяност.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Събития, включващи халюцинация (виждане, чуване или усещане за неща, които не съществуват), делириум (объркване) и психотични разстройства (тежки психични разстройства, които причиняват необичайно мислене и възприятия), са докладвани в клинични проучвания с Hopledo (при до 1 на 100 души).

Hopledo не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома (увреждане на нервите в окото, причинено от бързо повишаване на налягането в окото, тъй като течността не може да се оттича) или феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези). Също така не трябва да се използва при пациенти, приемащи определени лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон или на депресия, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), като фенелзин и транилципромин, или при пациенти с анамнеза за определени медицински състояния.

Защо Hopledo е разрешен за употреба в ЕС?

Леводопа, използван в комбинация с карбидопа, е златният стандарт за лечение на болестта на Паркинсон. Стандартното (с незабавно освобождаване) лечение с леводопа, заедно с естественото развитие на заболяването, обикновено води до трудности при контролирането на движенията. Тези усложнения настъпват, тъй като приемането на леводопа и карбидопа с незабавно освобождаване причинява различни нива на леводопа в кръвта в течение на деня, което води до флуктуации в контрола на симптомите. Hopledo осигурява по-стабилна доставка на леводопа и е доказано, че е по-ефективен от незабавното освобождаване на леводопа и карбидопа за контролиране на симптомите без двигателни усложнения. Въпреки че подобрението на контрола на симптомите е умерено, Hopledo изисква по-малко дози през деня и това може да е от полза, особено за по-възрастните пациенти.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Hopledo са подобни на вече известните при лечението с леводопа/карбидопа. По-възрастните пациенти (особено тези на възраст 75 или повече години) и пациентите с бъбречно увреждане обаче са имали повече нежелани лекарствени реакции в проучванията и това е подчертано в информацията за продукта.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hopledo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hopledo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hopledo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hopledo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Hopledo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Hopledo:

Допълнителна информация за Hopledo, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).