



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/karbidopa*)

Přehled pro přípravek Hopledo ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hopledo a k čemu se používá?

Hopledo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí a středně těžkými až těžkými motorickými fluktuacemi (změnami schopnosti pohybu), u nichž není možné tyto výkyvy dostatečně kontrolovat standardní léčbou zahrnující levodopu a inhibitor dopa-dekarboxylázy užívané ústy.

Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. K motorickým fluktuacím dochází, když odezní účinky léčivých přípravků užívaných ústy a příznaky se vrátí. U pacientů dochází k náhlým přechodům mezi stavem „on“, kdy jsou schopni se pohybovat, a stavem „off“, kdy jim pohyb činí potíže.

Přípravek Hopledo obsahuje léčivé látky zvané levodopa a karbidopa.

Jak se přípravek Hopledo používá?

Přípravek Hopledo je dostupný ve formě tobolek ve čtyřech různých silách. Počáteční dávka závisí na dávce inhibitorů levodopy a dopa-dekarboxylázy, kterou pacienti užívali dříve. Lékař pak může dávku upravit v závislosti na tom, jak onemocnění reaguje na léčbu přípravkem Hopledo.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Hopledo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Hopledo působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí produkují buňky v mozku méně dopaminu, což je neurotransmitter, který je důležitý pro kontrolu pohybu. Přípravek Hopledo obsahuje levodopu, která se v mozku přeměňuje na dopamin, což pomáhá obnovit jeho hladinu. Karbidopa v přípravku Hopledo zabraňuje přeměně levodopy na dopamin předtím, než se dostane do mozku.

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



Kombinace levodopy a karbidopy se používá i v dalších léčivých přípravcích k léčbě Parkinsonovy nemoci. U tobolek přípravku Hopledo se část léčivých látek uvolňuje okamžitě, zatímco zbývající část se uvolňuje postupně, což vede k ustálenější hladině levodopy. Tento typ tobolek je známý jako tobolky s řízeným uvolňováním.

Jaké přínosy přípravku Hopledo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 506 pacientů s Parkinsonovou nemocí, u nichž došlo k motorickým výkyvům, které nebyly kontrolovány jejich stávající léčbou, byl přípravek Hopledo porovnáván s jinou léčbou obsahující levodopu a karbidopu podávanou ve formě tobolek s okamžitým uvolňováním (které umožňují okamžité uvolnění obou léčivých látek). Studie zkoumala změny v době, kdy byly příznaky Parkinsonovy nemoci u pacientů dobře kontrolovány bez mimovolních pohybů (ve stavu „on“), a to na základě posouzení pacienty, kteří si vedli deník Parkinsonovy nemoci.

Po 13 týdnech léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Hopledo k prodloužení každodenní doby „on“ o 0,53 hodiny ve srovnání s pacienty užívajícími karbidopu/levodopu s okamžitým uvolňováním. Ve srovnání s pacienty užívajícími tobolky s okamžitým uvolňováním došlo také ke zkrácení doby „off“ přibližně o 0,48 hodiny denně, což je doba, kdy účinek léku odezní a motorické příznaky se znovu objeví nebo zhorší.

Kromě toho více pacientů užívajících přípravek Hopledo (přibližně 30 %) uvedlo, že jejich onemocnění bylo na škále celkového dojmu pacienta ze změny (*Patient Global Impression of Change*, PGIC) „výrazně zlepšené“ nebo „velmi výrazně zlepšené“ ve srovnání s pacienty, kteří užívali srovnávací léčbu (přibližně 19 %).

Studie provedené s přípravkem Hopledo jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Hopledo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hopledo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hopledo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou dyskinéze (potíže s ovládáním pohybů), nauzea (pocit na zvracení), sucho v ústech a závratě.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. V klinických studiích s přípravkem Hopledo (až u 1 osoby ze 100) byly hlášeny příhody včetně halucinací (pacient vidí, slyší nebo cítí věci, které neexistují), deliria (zmatenosti) a psychotických poruch (závažných duševních poruch, které způsobují abnormální myšlení a vnímání).

Přípravek Hopledo se nesmí používat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem (poškozením zrakového nervu způsobeným rychlým zvýšením tlaku v oku, protože tekutina nemůže z oka odtékat) nebo feochromocytomem (nádorem nadledvin). Nesmí se podávat ani pacientům, kteří užívají určité léčivé přípravky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci nebo deprese známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je fenelzin a tranylcypromin, ani pacientům s určitými onemocněními v anamnéze.

Na základě čeho byl přípravek Hopledo registrován v EU?

Levodopa používaná v kombinaci s karbidopou je zlatým standardem léčby Parkinsonovy nemoci. Standardní léčba levodopou (s okamžitým uvolňováním) spolu s přirozenou progresí onemocnění však často vede k obtížím s ovládáním pohybů. K těmto komplikacím dochází proto, že užívání levodopy a karbidopy s okamžitým uvolňováním vede k různým hladinám levodopy v krvi během dne, což vede k výkyvům v kontrole příznaků. Přípravek Hopledo zajišťuje stabilnější dávkování levodopy a bylo prokázáno, že při kontrole příznaků bez motorických komplikací je účinnější než levodopa a karbidopa s okamžitým uvolňováním. Ačkoli zlepšení kontroly příznaků bylo mírné, přípravek Hopledo vyžaduje během dne méně dávek, což může být přínosné zejména pro starší pacienty.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Hopledo jsou podobné známým nežádoucím účinkům pozorovaným při léčbě levodopou/karbidopou. U starších pacientů (zejména ve věku od 75 let) a pacientů s poruchou funkce ledvin se však ve studiích vyskytlo více nežádoucích účinků, což je zdůrazněno v informacích o přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Hopledo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hopledo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hopledo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hopledo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Hopledo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hopledo

Další informace o přípravku Hopledo, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).