



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*Levodopa/carbidopa*)

Leicht verständliche Übersicht über Hopledo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hopledo und wofür wird es angewendet?

Hopledo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit und mittelschweren bis schweren motorischen Fluktuationen (Veränderungen der Bewegungsfähigkeit), wenn diese mit einer Standardbehandlung wie z. B. Levodopa und einem Inhibitor der Dopa-Decarboxylase zum Einnehmen nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteifheit äußert. Zu motorischen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der oral eingenommenen Arzneimittel nachlässt und die Symptome wieder auftreten. Patienten erleben plötzliche Umschaltungen dazwischen, „aktiviert“ zu sein und sich bewegen zu können und „deaktiviert“ zu sein und Bewegungsschwierigkeiten zu haben.

Hopledo enthält die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa.

Wie wird Hopledo angewendet?

Hopledo ist als Kapseln in vier verschiedenen Stärken erhältlich. Die Anfangsdosis hängt von der Dosis ab, die die Patienten zuvor Levodopa und Dopa-Decarboxylase eingenommen haben. Der Arzt kann dann die Dosis anpassen, je nachdem, wie die Erkrankung auf die Behandlung mit Hopledo anspricht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Hopledo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Hopledo?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit produzieren die Zellen im Gehirn weniger Dopamin, einen Neurotransmitter, der für die Kontrolle von Bewegungen wichtig ist. Hopledo enthält Levodopa, das im Gehirn in Dopamin umgewandelt wird. Dies trägt dazu bei, die Dopaminkonzentration wieder zu erhöhen. Der ebenfalls in Hopledo enthaltene Wirkstoff Carbidopa verhindert, dass Levodopa in Dopamin umgewandelt wird, bevor es in das Gehirn gelangt.

Die Kombination aus Levodopa und Carbidopa kommt auch in anderen Arzneimitteln gegen Parkinson zur Anwendung. In Hopledo-Kapseln wird aber nur ein Teil der Wirkstoffe sofort freigesetzt und der Rest verzögert, was zu einem gleichmäßigeren Levodopa-Spiegel führt. Derartige Kapseln werden als Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung bezeichnet.

Welchen Nutzen hat Hopledo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 506 Patienten mit Parkinson-Krankheit teilnahmen, bei denen motorische Fluktuationen auftraten, die durch ihre aktuellen Arzneimittel nicht kontrolliert wurden, wurde Hopledo mit einer anderen Levodopa- und Carbidopa-haltigen Behandlung verglichen, die als Kapseln mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (die eine sofortige Freisetzung beider Wirkstoffe ermöglichen) verabreicht wurden. In der Studie wurden die Veränderungen bei der Zeitdauer untersucht, in der die Parkinson-Symptome der Patienten ohne unfreiwillige Bewegungen („aktiviert“) gut kontrolliert wurden, beurteilt von Patienten unter Verwendung eines Parkinson-Krankheitstagebuchs.

Nach 13-wöchiger Behandlung hatten Patienten, die Hopledo einnahmen, eine Verlängerung ihrer täglichen „aktivierten“-Zeit um 0,53 Stunden, verglichen mit Patienten, die Carbidopa/Levodopa mit sofortiger Wirkstofffreisetzung einnahmen. Im Vergleich zu Patienten, die die Kapseln mit sofortiger Wirkstofffreisetzung einnahmen, wiesen sie außerdem eine Verringerung der „deaktivierten Zeit“ um etwa 0,48 Stunden pro Tag auf, d. h. in den Zeiträumen, in denen die Medikation einer Person nachlässt und ihre motorischen Symptome wieder auftreten oder sich verschlimmern.

Darüber hinaus berichteten mehr Patienten (etwa 30 %), dass sich ihre Erkrankung auf der PGIC-Skala (Patient Global Impression of Change – Gesamteinschätzung der Veränderung durch den Patienten) im Vergleich zu den Patienten, die die Vergleichsbehandlung erhielten (etwa 19 %), „stark verbessert“ oder „sehr stark verbessert“ hatte.

Studien, die mit Hopledo durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Hopledo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hopledo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hopledo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Dyskinesie (Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren), Nausea (Übelkeit), Mundtrockenheit und Schwindel.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Ereignisse wie Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Delirium (Verwirrtheit) und psychotische Störungen (schwere psychische Erkrankungen, die abnormales Denken und abnormale Wahrnehmungen verursachen) wurden in klinischen Studien mit Hopledo berichtet (bei bis zu 1 von 100 Behandelten).

Hopledo darf nicht bei Patienten mit Engwinkelglaukom (Schädigung des Nerts im Auge durch rasch ansteigenden Augeninnendruck, weil Flüssigkeit nicht abfließen kann) oder Phäochromozytom (einem Tumor der Nebennieren) angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO) wie Phenelzin und Tranylcypromin bezeichnet werden, oder bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen in der Vorgeschichte.

Warum wurde Hopledo in der EU zugelassen?

Levodopa in Kombination mit Carbidopa ist der als bestmögliche Behandlung anerkannte Standard bei der Parkinson-Krankheit. Allerdings führt die Standardbehandlung mit Levodopa (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zusammen mit dem natürlichen Fortschreiten der Erkrankung in der Regel zu Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen. Diese Komplikationen treten auf, da die Einnahme von Levodopa und Carbidopa mit sofortiger Wirkstofffreisetzung tagsüber unterschiedliche Levodopa-Konzentrationen im Blut verursacht, was zu Schwankungen bei der Symptomkontrolle führt. Hopledo bietet eine stabilere Gabe von Levodopa und hat sich bei der Kontrolle von Symptomen ohne motorische Komplikationen als wirksamer als die sofortige Freisetzung von Levodopa und Carbidopa erwiesen. Obwohl die Verbesserung bei der Symptomkontrolle moderat war, werden bei Hopledo weniger Dosen am Tag benötigt, was insbesondere für ältere Patienten von Nutzen sein könnte.

In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Hopledo denen ähnlich sind, die bereits bei Behandlungen mit Levodopa/Carbidopa bekannt sind. Bei älteren Patienten (insbesondere bei Patienten ab 75 Jahren) und Patienten mit Nierenfunktionsstörung traten in den Studien jedoch mehr Nebenwirkungen auf, was in der Produktinformation hervorgehoben wird.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hopledo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hopledo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hopledo, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Hopledo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Hopledo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Hopledo

Weitere Informationen zu Hopledo, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).