



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/karbidopa*)

Lihtne ülevaade ravimist Hopledo ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Hopledo ja milleks seda kasutatakse?

Hopledo on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega ja mõõdukate kuni raskete motoorika vaheldumistega (liikumisvõime muutused) patsientide raviks, kui neid ei saa piisavalt ohjata suukaudse standardraviga, mis sisaldab levodopat ja dopa-dekarboksülaasi inhibiitorit.

Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihasejäikust. Motoorika vaheldumine esineb, kui suukaudse ravimi toime lõpeb ja sümptomid taastekivad. Patsientidel hakkavad liikumisvõime ja liikumiskõhased järsku vahelduma.

Hopledo sisaldab toimeaineid levodopat ja karbidopat.

Kuidas Hopledot kasutatakse?

Hopledot turustatakse nelja eri tugevusega kapslitena. Algannus sõltub levodopa ja dopa-dekarboksülaasi inhibiitori annusest, mida patsiendid on kasutanud varem. Arst võib seejärel annust kohandada vastavalt sellele, kuidas seisund reageerib Hopledo-ravile.

Hopledo on retseptiravim. Lisateavet Hopledo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Hopledo toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel toodavad ajurakud vähem dopamiini, mis on liigutuste juhtimiseks oluline neurotransmitter (virgatsaine). Hopledo sisaldab levodopat, mis muundub ajus dopamiiniks; see aitab taastada dopamiinitaseme. Hopledos sisalduv karbidopa takistab levodopa muundumist dopamiiniks enne selle jõudmist ajju.

Levodopa ja karbidopa kombinatsiooni kasutatakse ka teistes Parkinsoni tõve ravimites. Osa toimeainetest Hopledo kapslites vabaneb kiiresti ja ülejäänud järk-järgult, mis tagab levodopa ühtlase taseme. Selliseid kapsleid nimetatakse toimeainet modifitseeritult vabastavateks kapsliteks.

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



Mis on uuringute põhjal Hopledo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 506 patsienti, kellel oli Parkinsoni tõbi ja motoorika kõikumised, mida nende praegused ravimid ei ohjanud, võrreldi Hopledot teise levodopat ja karbidopat sisaldava raviga, mida manustati toimeainet kiiresti vabastavate kapslitena (mis võimaldavad mõlema toimeaine kiiret vabanemist). Uuringus vaadeldi muutusi ajas, mil patsientide Parkinsoni tõve sümptomid olid hästi ohjatud ja sundliigutused puudusid (ravitoimega aeg), mida hindasid patsiendid Parkinsoni tõve päeviku abil.

Pärast 13-nädalast ravi pikenes Hopledot võtnud patsientide ravitoimega aeg ööpäevas 0,53 tunni võrra võrreldes patsientidega, kes võtsid kiiresti vabanevat karbidopat/levodopat. Samuti vähenes patsientidel ravitoimeta aeg ööpäevas ligikaudu 0,48 tunni võrra. See on aeg, mil ravitoime lõpeb ja motoorikasümptomid taastekivad või süvenevad, võrreldes patsientidega, kes võtsid toimeainet kiiresti vabastavaid kapsleid.

Lisaks oli Hopledot kasutanud patsientidest enam neid (ligikaudu 30%), kes teatasid, et nende seisund on patsiendipoolse üldmulje (PGI-C) skaalal „palju parem“ või „väga palju parem“, võrreldes võrdlusravi kasutanud patsientidega (ligikaudu 19%).

Hopledoga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Hopledo kõrvalnähud ja piirangud?

Hopledo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hopledo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks düskineesia (liigutuste juhtimise raskus), iiveldus, suukuivus ja peapööritus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Hopledo kliinilistes uuringutes teatati sündmustest, näiteks hallutsinatsioonist (ebareaalsete asjade nägemine, kuulmine või tundmine), deliiriumist (segasus) ja psühhootilistest häiretest (rasked vaimse tervise häired, mis põhjustavad ebanormaalselt mõtlemist ja taju) (kuni 1 patsiendil 100st).

Hopledot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kinnise nurga glaukoom (silmanärvi kahjustus, mida põhjustab silma siserõhu kiire tõus, sest vedelik ei saa välja voolata) või feokromotsütoom (neerupealiste kasvaja). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kes võtavad Parkinsoni tõve või depressiooni raviks ravimeid, mida nimetatakse mitteselektiivseteks monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI), näiteks fenelsiini ja tranüültsüpromiini, ega patsiendid, kellel on varem esinenud teatud haigusi.

Miks Hopledo ELis heaks kiideti?

Koos karbidopaga kasutatav levodopa on Parkinsoni tõve standardravi. Standardravi levodopaga (toimeainet kiiresti vabastav ravimvorm) koos loodusliku haiguskuluga raskendavad tavaliselt liigutuste juhtimist, sest kiiresti vabaneva levodopa ja karbidopa võtmine põhjustab vere levodopataseme varieerumist ööpäeva jooksul, mis omakorda põhjustab sümptomite ohjamise vaheldumist. Hopledo tagab levodopa stabiilsema vabanemise ning on osutunud sümptomite ohjamisel ilma motoorsete tüsistusteta efektiivsemaks kui levodopat ja karbidopat kiiresti vabastavad ravimvormid. Kuigi sümptomite ohjamine parenes vähe, vajab Hopledo vähem annuseid ööpäevas ja see võib olla kasulik eelkõige eakatele patsientidele.

Ohutuse seisukohast sarnanevad Hopledo kõrvalnähud levodopa/karbidopa juba teadaolevate kõrvalnähtudega. Eakatel (eriti vähemalt 75-aastastel) ja neerupuudulikkusega patsientidel esines uuringutes siiski rohkem kõrvalnähte, mida on rõhutatud ravimiteabes.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Hopledo kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Hopledo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hopledo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Hopledo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hopledo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hopledo kohta

Hopledo lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).