



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*lévodopa/carbidopa*)

Aperçu en langage clair d'Hopledo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Hopledo et dans quel cas est-il utilisé?

Hopledo est un médicament utilisé pour traiter les patients atteints de la maladie de Parkinson et présentant des fluctuations motrices (modifications de la capacité à se mouvoir) modérées à sévères lorsque celles-ci ne peuvent être contrôlées de manière adéquate par un traitement standard comprenant de la lévodopa et un inhibiteur de la dopa-décarboxylase administré par voie orale.

La maladie de Parkinson est un trouble cérébral dégénératif qui provoque tremblements, lenteur des mouvements et rigidité musculaire. Les fluctuations motrices se produisent lorsque les effets des médicaments pris par voie orale s'estompent et que les symptômes réapparaissent. Le patient passe brusquement de phases «on» (où il est capable de se mouvoir) à des phases «off» (où il a des difficultés à se déplacer).

Hopledo contient les substances actives lévodopa et carbidopa.

Comment Hopledo est-il utilisé?

Hopledo est disponible sous forme de gélules selon quatre dosages différents. La dose initiale dépend de la dose de lévodopa et d'inhibiteur de la dopa-décarboxylase précédemment reçue par le patient. Le médecin peut ensuite ajuster la dose en fonction de la manière dont la maladie répond au traitement par Hopledo.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Hopledo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Hopledo agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules cérébrales produisent moins de dopamine, un neurotransmetteur important pour contrôler les mouvements. Hopledo contient de la lévodopa, qui se transforme en dopamine dans le cerveau, afin de contribuer à rétablir les taux de cette substance. La carbidopa contenue dans Hopledo empêche la transformation de la lévodopa en dopamine avant qu'elle n'atteigne le cerveau.

L'association de la lévodopa et de la carbidopa est utilisée dans d'autres médicaments utilisés pour lutter contre la maladie de Parkinson. Dans les gélules d'Hopledo, une partie des substances actives est libérée immédiatement, tandis que le reste est libéré progressivement, ce qui produit des taux de lévodopa plus stables. Les gélules de ce type s'appellent gélules à libération modifiée.

Quels sont les bénéfices d'Hopledo démontrés au cours des études?

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 506 patients atteints de la maladie de Parkinson et présentant des fluctuations motrices non contrôlées par leur médicament actuel, Hopledo a été comparé à un autre traitement contenant de la lévodopa et de la carbidopa, administré sous forme de gélules à libération immédiate (qui permettent aux deux substances actives d'être libérées immédiatement). L'étude a examiné l'évolution des périodes au cours desquelles les symptômes de la maladie de Parkinson des patients étaient bien contrôlés, sans mouvements involontaires («phases «on»»), évaluée par les patients à l'aide d'un journal de bord.

Après 13 semaines de traitement, les patients sous Hopledo présentaient une augmentation de la durée de leurs phases «on» quotidiennes de 0,53 heure par rapport à ceux recevant de la carbidopa/lévodopa à libération immédiate. Ces patients présentaient également une réduction d'environ 0,48 heure par jour des phases «off», c'est-à-dire des périodes pendant lesquelles l'effet du médicament s'estompe et les symptômes moteurs réapparaissent ou s'aggravent, par rapport aux patients recevant les gélules à libération immédiate.

En outre, un nombre plus important de patients sous Hopledo (environ 30 %) ont affirmé que leur état s'était «nettement amélioré» ou «très nettement amélioré» sur l'échelle d'impression globale de changement par le patient (PGIC) par rapport à ceux ayant reçu le traitement de comparaison (environ 19 %).

Les études portant sur Hopledo sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation d'Hopledo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hopledo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hopledo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: dyskinésie (difficulté à contrôler ses mouvements), nausées (envie de vomir), sécheresse buccale et vertiges.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Des phénomènes tels que des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas), des délires (confusion) et des troubles psychotiques (troubles mentaux graves qui provoquent des distorsions de la pensée et des perceptions anormales) ont été signalés dans les études cliniques menées avec Hopledo (chez jusqu'à une personne sur 100).

Hopledo ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de glaucome à angle fermé (lésion du nerf optique due à une augmentation rapide de la pression intraoculaire en raison de l'impossibilité pour le liquide de s'écouler) ou de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou la dépression, connus sous le nom d'inhibiteurs non sélectifs de la monoamine-oxydase (IMAO), tels que la phénelzine et la tranylcypromine, ni chez les patients présentant certains antécédents médicaux.

Pourquoi Hopledo est-il autorisé dans l'UE?

Associée à la carbidopa, la lévodopa constitue le traitement de référence de la maladie de Parkinson. Dans le contexte de la progression naturelle de la maladie, le traitement standard (à libération immédiate) entraîne toutefois généralement des difficultés de contrôle des mouvements. Ces complications sont dues au fait que la prise de lévodopa et de carbidopa à libération immédiate engendre des taux variables de lévodopa dans le sang tout au long de la journée, ce qui entraîne des fluctuations du contrôle des symptômes. Hopledo permet une administration plus stable de la lévodopa et s'est avéré plus efficace que la lévodopa et la carbidopa à libération immédiate pour contrôler les symptômes sans complications motrices. Bien que l'amélioration du contrôle des symptômes ait été modérée, Hopledo nécessite l'administration d'un nombre de doses plus faible au cours de la journée, ce qui pourrait s'avérer bénéfique, en particulier pour les patients plus âgés.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables d'Hopledo sont similaires à ceux déjà connus pour les traitements par lévodopa/carbidopa. Toutefois, les patients plus âgés (en particulier ceux âgés de 75 ans ou plus) et les patients atteints d'insuffisance rénale ont présenté davantage d'effets indésirables dans les études, ce qui est mis en évidence dans les informations sur le produit.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Hopledo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hopledo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hopledo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Hopledo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Hopledo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Hopledo:

De plus amples informations sur Hopledo, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).