



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/karbidopa*)

Pregled informacija o lijeku Hopledo na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Hopledo i za što se koristi?

Hopledo je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika s Parkinsonovom bolešću i umjerenim do teškim motoričkim fluktuacijama (promjenama sposobnosti kretanja) kada se one ne mogu na odgovarajući način kontrolirati standardnom terapijom koja uključuje levodopu i inhibitor dopa dekarboksilaze koji se uzima kroz usta.

Parkinsonova bolest progresivna je bolest mozga koja uzrokuje tremor, usporene pokrete i ukočenost mišića. Motoričke fluktuacije događaju se kada učinci lijeka koji se uzima kroz usta oslabe i simptomi se vrate. Bolesnici doživljavaju iznenadne promjene između razdoblja kada se mogu kretati („on” razdoblje), te razdoblja kada imaju poteškoća s kretanjem („off” razdoblje).

Hopledo sadrži djelatne tvari levodopu i karbidopu.

Kako se Hopledo primjenjuje?

Lijek Hopledo dostupan je u obliku kapsula u četiri različite jačine. Početna doza ovisi o dozi levodope i dopa dekarboksilaze koju su bolesnici prethodno primili. Liječnik zatim može prilagoditi dozu ovisno o tome kako bolest reagira na liječenje lijekom Hopledo.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Hopledo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hopledo?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice u mozgu proizvode manje dopamina, neurotransmitera koji je važan za kontrolu pokreta. Hopledo sadrži levodopu koja se u mozgu pretvara u dopamin, što pomaže u ponovnoj uspostavi razina dopamina. Karbidopa u lijeku Hopledo sprječava da se levodopa pretvori u dopamin prije nego što dođe do mozga.

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



Kombinacija levodope i karbidope koristi se u drugim lijekovima za Parkinsonovu bolest. Kod lijeka Hopledo, udio djelatnih tvari oslobađa se odmah, dok se preostali dio oslobađa postepeno, što rezultira stabilnijim koncentracijama levodopa. Ovi tipovi kapsula su poznati kao kapsule s modificiranim otpuštanjem.

Koje su koristi od lijeka Hopledo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 506 bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji su imali motoričke fluktuacije koje nisu bile kontrolirane trenutačnim lijekovima, Hopledo je uspoređen s drugom terapijom koja je sadržavala levodopu i karbidopu i primjenjivana je u obliku kapsula s neposrednim oslobađanjem (koje omogućuju neposredno oslobađanje obiju djelatnih tvari). U ispitivanju su promatrane promjene u vremenu u kojem su simptomi Parkinsonove bolesti bili dobro kontrolirani bez nevoljnih pokreta (vrijeme „on”), prema procjeni bolesnika koji su vodili dnevnik o Parkinsonovoj bolesti.

Nakon 13 tjedana liječenja u bolesnika koji su uzimali lijek Hopledo zabilježeno je povećanje vremena „on” za 0,53 sata u usporedbi s onima koji su uzimali karbidopu/levodopu s neposrednim oslobađanjem. Zabilježeno je i smanjenje od oko 0,48 sati dnevno u „off” vremenu, odnosno razdobljima kada lijek bolesnika popusti, a motorički se simptomi vrate ili pogoršaju, u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali kapsule s neposrednim oslobađanjem.

Usto, više bolesnika koji su primali lijek Hopledo (otprilike 30 %) izjavilo je da se njihovo stanje „vrlo poboljšano” ili „značajno poboljšano” na ljestvici kojom se ocjenjuje bolesnikov opći dojam o promjeni (engl. Patients' Global Impression of Change, PGIC) u usporedbi s onima koji su primali usporedno liječenje (otprilike 19 %).

Ispitivanja provedena s lijekom Hopledo detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s primjenom lijeka Hopledo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Hopledo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Hopledo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju diskineziju (poteškoće u kontroli pokreta), mučninu, suha usta i omaglicu.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Nuspojave, uključujući halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje ne postoje), delirij (zbunjenost) i psihotične poremećaje (teški mentalni poremećaji koji uzrokuju abnormalno razmišljanje i percepciju) zabilježeni su u kliničkim ispitivanjima lijeka Hopledo (u manje od 1 na 100 osoba).

Hopledo se ne smije primjenjivati u bolesnika s glaukomom zatvorenog kuta (oštećenjem živca u oku uzrokovanim brzim porastom tlaka unutar oka jer tekućina ne može istjecati) ili feokromocitomom (tumorom nadbubrežnih žlijezda). Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju određene lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije poznate kao neselektivni inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), kao što su fenelzin i tranilcipromin, ili u bolesnika s poviješću određenih bolesti.

Zašto je lijek Hopledo odobren u EU-u?

Levodopa u kombinaciji s karbidopom zlatni je standard liječenja Parkinsonove bolesti. Međutim, standardno liječenje levodopom (s neposrednim oslobađanjem), zajedno s prirodnim napredovanjem bolesti, obično dovodi do poteškoća u kontroli pokreta. Do tih komplikacija dolazi jer uzimanje levodope i karbidope s neposrednim oslobađanjem uzrokuje različite razine levodope u krvi tijekom dana, što dovodi do fluktuacija u kontroli simptoma. Hopledo pruža stabilniju primjenu levodope i pokazao se učinkovitijim od levodope s neposrednim oslobađanjem i karbidope u kontroli simptoma bez motoričkih komplikacija. Iako je poboljšanje u kontroli simptoma bilo skromno, Hopledo zahtijeva manje doza tijekom dana, što bi moglo biti posebno korisno za starije bolesnike.

Što se tiče sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Hopledo slične su onima koje su već poznate za liječenje levodopom/karbidopom. Međutim, u starijih bolesnika (posebno onih u dobi od 75 godina ili starijih) i bolesnika s oštećenjem bubrega zabilježeno je više nuspojava u ispitivanjima, što je istaknuto u informacijama o lijeku.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Hopledo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hopledo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hopledo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Hopledo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Hopledo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hopledo

Više informacija o lijeku Hopledo, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).