



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa* / *karbidopa*)

Paprasta kalba parengta Hopledo apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Hopledo ir kam jis vartojamas?

Hopledo – tai vaistas, kuriuo gydomi Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs motorikos svyravimai (gebėjimo judėti pokyčiai), kai jų negalima tinkamai kontroliuoti standartiniu gydymu, įskaitant geriamąją levodopą ir dopa dekarboksilazės inhibitorių.

Parkinsono liga yra progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai geriamojo vaisto poveikis išnyksta ir simptomai atsinaujina. Pacientai staiga tai praranda, tai vėl atgauna gebėjimą judėti.

Hopledo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų levodopos ir karbidopos.

Kaip vartoti Hopledo?

Hopledo tiekiamas keturių skirtingų stiprumų kapsulių forma. Pradinė dozė priklauso nuo levodopos ir dopa dekarboksilazės inhibitoriaus dozės, kurią pacientai vartojo anksčiau. Vėliau gydytojas gali pakoreguoti vaisto dozę, atsižvelgdamas į tai, ar gydymas Hopledo pacientams veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Hopledo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hopledo?

Parkinsono liga sergančių pacientų galvos smegenų ląstelės gamina mažiau dopamino – neuromediatoriaus, kuris padeda kontroliuoti judesius. Hopledo sudėtyje yra levodopos, kuri galvos smegenyse virsta dopaminu; tai padeda atkurti reikiamą dopamino koncentraciją. Hopledo sudėtyje esanti karbidopa neleidžia levodopai pavirsti dopaminu, kol ji nepasiekė galvos smegenų.

Levodopos ir karbidopos derinio yra ir kituose vaistuose nuo Parkinsono ligos. Iš Hopledo kapsulės dalis veikliųjų medžiagų atpalaiduojama nedelsiant, o kita dalis atpalaiduojama palaipsniui – taip paciento organizme palaikoma vienodesnė levodopos koncentracija. Tokios kapsulės vadinamos modifikuoto atpalaidavimo kapsulėmis.

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



Kokia Hopledo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 506 Parkinsono liga sergančiais pacientais, kuriems pasireiškė motorikos svyravimai, kurių dabar jų vartojami vaistai nekontroliavo, Hopledo buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra levodopos ir karbidopos ir kuris buvo vartojamas kaip greito atpalaidavimo kapsulės (iškart išskiriančios abi veikliąsias medžiagas). Tyrime buvo stebimi laiko, per kurį Parkinsono liga sergančių pacientų simptomai buvo tinkamai kontroliuojami nepasireiškiant nevalingiems judesiams (atgavus gebėjimą judėti), pokyčiai, kuriuos įvertino Parkinsono ligos dienoraštį pildantys pacientai.

Po 13 gydymo savaičių Hopledo vartojusių pacientų per dieną atgauto gebėjimo judėti laikas pailgėjo 0,53 val., palyginti su tų pacientų, kurie vartojo greito atpalaidavimo karbidopą ir levodopą. Taip pat maždaug 0,48 valandos per parą sutrumpėjo prarasto gebėjimo judėti laikas, t. y. laikas, kai vartojamas vaistas nustoja veikti ir motoriniai simptomai atsinaujina arba paūmėja, palyginti su pacientais, vartojančiais greito atpalaidavimo kapsules.

Be to, daugiau (apie 30 proc.) Hopledo vartojusių pacientų pranešė, kad jų būklė pagal bendrą paciento būklės pokyčių (PGIC) skalę „gerokai pagerėjo“ arba „labai pagerėjo“, palyginti su palyginamąjį vaistą vartojusiais pacientais (apie 19 proc.).

Su Hopledo atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Hopledo šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Hopledo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Hopledo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra diskinezija (sunku kontroliuoti judesius), pykinimas (šleikštulys), burnos sausumas ir svaigulys.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Gauta pranešimų apie tokius reiškinius kaip haliucinacijos (kai matoma, girdima arba jaučiama tai, ko nėra), kliesdėsiai (sumišimas) ir psichoziniai sutrikimai (sunkūs psichikos sutrikimai, kurie sukelia iškreiptą mąstymą ir suvokimą), pasireiškusius atliekant klinikinius tyrimus su Hopledo (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100).

Hopledo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota uždarąjo kampo glaukoma (akies nervo pažeidimas, kurį sukelia sparčiai didėjantis spaudimas akies viduje, nes iš jos negali ištekėti skystis) arba feochromocitoma (antinksčių navikas). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, vartojantiems tam tikrus vaistus, kuriais gydoma Parkinsono liga arba depresija, vadinamus neselektyviais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), tokiais kaip fenelzinas ir tranilciprominas, arba pacientams, kurie anksčiau sirgo tam tikromis ligomis.

Kodėl Hopledo buvo registruotas ES?

Levodopa, vartojamas kartu su karbidopa, yra vadinamasis Parkinsono ligos gydymo auksinis standartas. Vis dėlto taikant standartinį gydymą levodopa (kai vaistas išskiriamas iškart) ir ligai natūraliai progresuojant, dažnai tampa sunku kontroliuoti judesius. Šių komplikacijų kyla todėl, kad vartojant iškart išskiriamą levodopą ir karbidopą, levodopos kiekis kraujyje per parą kinta, o tai neužtikrina tolygios simptomų kontrolės. Hopledo užtikrina stabilesnį levodopos dozavimą. Įrodyta, kad jis veiksmingiau už iškart išskiriamą levodopą ir karbidopą kontroliuoja simptomus nesukeldamas motorikos komplikacijų. Nors simptomų kontrolės pagerėjimas buvo nedidelis, per dieną Hopledo dozių reikia vartoti mažiau ir tai gali būti pravartu ypač vyresnio amžiaus pacientams.

Kalbant apie saugumą, Hopledo šalutinis poveikis yra panašus į jau žinomą levodopos ir (arba) karbidopos poveikį. Tačiau atliekant tyrimus, vyresnio amžiaus pacientams (ypač 75 metų ir vyresniems) ir pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, pasireiškė daugiau šalutinio poveikio reiškinių, ir tai pabrėžiama preparato informaciniuose dokumentuose.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hopledo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hopledo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hopledo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hopledo vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Hopledo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hopledo

Daugiau informacijos apie Hopledo, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).