



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/karbidopa*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Hopledo* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hopledo* un kāpēc tās lieto?

Hopledo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar Parkinsona slimību un mērenas līdz smagas kustību svārstības (kustības spējas izmaiņas), ja tās nevar pienācīgi kontrolēt ar standarta terapiju, tostarp levodopu un iekšķīgi lietojamās dopas dekarboksilāzes inhibitoru.

Parkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. Motorās fluktuācijas rodas, kad iekšķīgi lietojamo zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās. Pacienti piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos no samanas ar spēju kustēties uz "izslēgtu stāvokli" bez kustībām.

Hopledo satur aktīvās vielas levodopu un karbidopu.

Kā lieto *Hopledo*?

Hopledo ir pieejamas kā kapsulas ar četriem dažādiem stiprumiem. Sākusdeva ir atkarīga no levodopas un dopas dekarboksilāzes inhibitoru iepriekš lietotās devas. Pēc tam ārsts var pielāgot devu atkarībā no tā, kā slimība reaģē uz ārstēšanu ar *Hopledo*.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Hopledo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Hopledo* darbojas?

Pacientiem ar Parkinsona slimību smadzeņu šūnas ražo mazāk dopamīna — neiromediatora, kas ir svarīgs kustības kontrolēšanai. *Hopledo* satur levodopu, kas smadzenēs pārvēršas par dopamīnu. Tas palīdz atjaunot dopamīna līmeņus. *Hopledo* sastāvā esošā karbidopa neļauj levodopai pārvērsties par dopamīnu, pirms tas nonāk smadzenēs.

Levodopas un karbidopas kombināciju lieto citās zālēs Parkinsona slimības ārstēšanai. *Hopledo* kapsulām daļa aktīvo vielu izdalās nekavējoties, bet atlikusī daļa izdalās pakāpeniski, tādējādi nodrošinot stabilāku levodopas līmeni. Šāda veida kapsulas tiek dēvētas par modificētās darbības kapsulām.

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



Kādi *Hopledo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 506 pacienti ar Parkinsona slimību, kuriem bija motoriskas fluktuācijas, ko nekontrolēja ar pašreizējām zālēm, *Hopledo* tika salīdzinātas ar citu terapiju, kas satur levodopu un karbidopu, ko ievada kā tūlītējas iedarbības kapsulas (kas ļauj nekavējoties izdalīties abām aktīvajām vielām). Pētījumā vērtēja izmaiņas laikā, kad pacientu Parkinsona simptomi tika labi kontrolēti bez piespiedu kustībām ("laikā"), ko novērtēja pacienti, izmantojot Parkinsona slimības dienasgrāmatu.

Pēc 13 nedēļu ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Hopledo*, ikdienas "ieslēgšanās" laiks palielinājās par 0,53 stundām salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja tūlītējas iedarbības karbidopu/levodopu. Turklāt viņiem „beziedarbības laiks” — periodi, kad zāļu iedarbība beidzas un motoriskie simptomi atgriežas vai pasliktinās — samazinājās par aptuveni 0,48 stundām dienā, salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja tūlītējas iedarbības kapsulas.

Turklāt vairāk pacientu, kuri lietoja *Hopledo* (apmēram 30 %), ziņoja, ka viņu stāvoklis pēc Pacienta simptomu uzlabojumu uztveres (PGI-C) skalā bija „ievērojami uzlabojies” vai „ļoti uzlabojies”, salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma terapiju (apmēram 19 %).

Pētījumi, kas veikti ar *Hopledo*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Hopledo* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hopledo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Hopledo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir diskinēzija (grūtības kontrolēt kustības), slikta dūša (nelabums), sausa mute un reibonis.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Klīniskajos pētījumos ar *Hopledo* (līdz 1 no 100 cilvēkiem) tika ziņots par tādiem notikumiem kā halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajūšana), delīrijs (apjukums) un psihotiski traucējumi (smagi garīgi traucējumi, kas izraisa anormālu domāšanu un uztveri).

Hopledo nedrīkst lietot pacientiem ar šaurā leņķa glaukomu (acs nerva bojājumu, ko izraisa acs iekšējais spiediens, kas strauji pieaug, jo šķidrums nevar izplūst) vai feohromocitomai (virsnieru dziedzeru audzēju). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto noteiktas zāles, ko lieto Parkinsona slimības vai depresijas ārstēšanai un ko dēvē par neselektīviem monoamīna oksidāzes inhibitoriem (MAOI), piemēram, fenelzīnu un tranilcipromīnu, vai pacienti, kuriem anamnēzē ir noteiktas slimības.

Kāpēc *Hopledo* ir reģistrētas ES?

Levodopa, ko lieto kombinācijā ar karbidopu, ir zelta standarta terapija Parkinsona slimības ārstēšanai. Tomēr standarta (tūlītējas iedarbības) levodopas terapija, kā arī slimības dabiskā progresēšana parasti rada grūtības kontrolēt kustības. Šīs komplikācijas rodas tāpēc, ka, lietojot tūlītējas iedarbības levodopu un karbidopu, levodopas līmenis asinīs dienas laikā mainās, izraisot simptomu kontroles svārstības. *Hopledo* nodrošina stabilāku levodopas padevi, un ir pierādīts, ka tās ir efektīvākas nekā tūlītējas iedarbības levodopa un karbidopa, kontrolējot simptomus bez motoriskām komplikācijām. Lai gan simptomu kontroles uzlabošanās bija mērena, *Hopledo* dienas laikā ir nepieciešams mazāks devu skaits, un tas var sniegt ieguvumu, jo īpaši gados vecākiem pacientiem.

Attiecībā uz drošumu *Hopledo* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas jau ir zināmas levodopas/karbidopas terapijā. Tomēr gados vecākiem pacientiem (īpaši tiem, kas ir vecāki par 75 gadiem) un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem pētījumos novēroja vairāk blakusparādību, un tas ir uzsvērts zāļu informācijā.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hopledo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hopledo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hopledo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Hopledo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hopledoli* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Hopledo*

Sīkāka informācija par *Hopledo*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).