



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*lewodopa/karbidopa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hopledo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Hopledo i w jakim celu się go stosuje

Hopledo jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona oraz umiarkowanymi do ciężkich fluktuacjami ruchowymi (zmianami zdolności poruszania się), u których nie uzyskano wystarczającej stabilizacji za pomocą doustnych schematów leczenia opartych na lewodopie i inhibitorze dekarboksylazy dopa.

Choroba Parkinsona to postępująca choroba mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchów i sztywność mięśni. Fluktuacje ruchowe pojawiają się, kiedy lek przyjmowany doustnie przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. U pacjentów występuje nagłe przejście ze stanu „działania” i zdolności do poruszania się do stanu „braku działania” oraz trudności z poruszaniem się.

Substancją czynną zawartą w leku Hopledo jest lewodopa i karbidopa.

Jak stosować lek Hopledo

Lek Hopledo jest dostępny w postaci kapsułek o czterech różnych mocach. Dawka początkowa zależy od dawki lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa, które pacjent przyjmował wcześniej. Następnie lekarz może dostosować dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na przyjmowanie leku Hopledo.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hopledo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Hopledo

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzają mniej dopaminy, neuroprzekaźnika ważnego dla kontrolowania ruchu. Lek Hopledo zawiera lewodopę, która w mózgu jest przekształcana w dopaminę, pomagając przywrócić prawidłowy poziom dopaminy. Zawarta w leku Hopledo karbidopa zapobiega przekształcaniu lewodopy w dopaminę przed jej dotarciem do mózgu.

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



Połączenie lewodopy i karbidopy jest stosowane również w innych lekach przeznaczonych do leczenia choroby Parkinsona. W kapsułkach leku Hopledo część substancji czynnych uwalnia się natychmiast, natomiast pozostała część jest uwalniana stopniowo, co zapewnia bardziej stabilne stężenie lewodopy. Tego rodzaju kapsułki znane są jako kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Korzyści ze stosowania leku Hopledo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 506 pacjentów z chorobą Parkinsona, u których występowały fluktuacje ruchowe niewystarczająco kontrolowane dotychczasowym leczeniem, porównano lek Hopledo z innym lekiem zawierającym lewodopę i karbidopę, podawanym w postaci kapsułek o natychmiastowym uwalnianiu (umożliwiających natychmiastowe uwolnienie obu substancji czynnych). W badaniu oceniano zmianę czasu, w którym objawy choroby Parkinsona były dobrze kontrolowane, bez występowania ruchów mimowolnych („czas działania”), na podstawie dzienników prowadzonych przez pacjentów.

Po 13 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących lek Hopledo odnotowano wydłużenie dobowego czasu „działania” o 0,53 godziny w porównaniu z pacjentami przyjmującymi karbidopę/lewodopę o natychmiastowym uwalnianiu. U pacjentów otrzymujących lek Hopledo odnotowano również skrócenie dobowego czasu „braku działania” o około 0,48 godziny w porównaniu z pacjentami przyjmującymi kapsułki o natychmiastowym uwalnianiu. Czas „braku działania” oznacza okres, w którym działanie leku słabnie, a objawy ruchowe choroby powracają lub ulegają nasileniu.

Ponadto większy odsetek pacjentów otrzymujących lek Hopledo (około 30%) ocenił swój stan jako „znacznie poprawiony” lub „bardzo znacznie poprawiony” w skali ogólnego wrażenia zmiany stanu pacjenta (ang. *Patient Global Impression of Change*, PGIC) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi leczenie porównawcze (około 19%).

Badania dotyczące leku Hopledo opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Hopledo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hopledo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hopledo (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to dyskineza (trudności z kontrolowaniem ruchów), nudności (mdłości), suchość w jamie ustnej i zawroty głowy.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. W badaniach klinicznych leku Hopledo zgłaszano zdarzenia, takie jak omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją), majaczenie (stan splątania) oraz zaburzenia psychotyczne (ciężkie zaburzenia psychiczne powodujące nieprawidłowe myślenie i postrzeganie), występujące u 1 na 100 pacjentów.

Leku Hopledo nie wolno stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (uszkodzenie nerwu w oku spowodowane ciśnieniem wewnątrz oka, które gwałtownie wzrasta, ponieważ płyn nie może się wydostać) lub guzem chromochłonnym (guz nadnercza). Leku Hopledo nie wolno również stosować u pacjentów przyjmujących niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji, należące do grupy nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), takie jak fenelzyna i tranilcypromina, ani u pacjentów z określonymi schorzeniami występującymi w wywiadzie.

Podstawy dopuszczenia leku Hopledo do obrotu w UE

Lewodopa stosowana w skojarzeniu z karbidopą jest uznanym standardem leczenia choroby Parkinsona. Jednak stosowanie standardowych leków zawierających lewodopę o natychmiastowym uwalnianiu, wraz z naturalnym postępem choroby, często prowadzi do trudności w kontroli objawów ruchowych. Powikłania te wynikają z tego, że stosowanie lewodopy i karbidopy o natychmiastowym uwalnianiu powoduje wahania stężenia lewodopy we krwi w ciągu dnia, co prowadzi do fluktuacji w kontroli objawów. Lek Hopledo zapewnia bardziej stabilne dostarczanie lewodopy i wykazano, że skuteczniej niż lewodopa i karbidopa o natychmiastowym uwalnianiu kontroluje objawy oraz zmniejsza nasilenie powikłań ruchowych. Chociaż poprawa kontroli objawów była umiarkowana, lek Hopledo wymaga rzadszego dawkowania w ciągu dnia, co może być szczególnie korzystne dla pacjentów w podeszłym wieku.

Pod względem bezpieczeństwa profil działań niepożądanych leku Hopledo jest podobny do znanego profilu bezpieczeństwa innych leków zawierających lewodopę i karbidopę. Jednak w badaniach u pacjentów w podeszłym wieku (zwłaszcza w wieku 75 lat i starszych) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek częściej obserwowano działania niepożądane, co zostało uwzględnione w drukach informacyjnych.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Hopledo przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hopledo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hopledo w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Hopledo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Hopledo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Hopledo

Dalsze informacje o leku Hopledo, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).