



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/carbidopa*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Hopledo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Hopledo și pentru ce se utilizează?

Hopledo este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu boala Parkinson și cu fluctuații motorii moderate până la severe (schimbări în capacitatea de mișcare) când acestea nu pot fi ținute sub control în mod adecvat cu un tratament standard care include levodopa și un inhibitor de dopa decarboxilază administrat pe cale orală.

Boala Parkinson este o tulburare progresivă a creierului care provoacă tremurături, mișcări încetinite și rigiditate musculară. Fluctuațiile motorii apar când medicația administrată pe gură nu mai are efect, iar simptomele revin. Pacienții au treceri bruște de la starea fără simptome (starea „on”), când se pot mișca, la starea cu simptome (starea „off”), când le este greu să se miște.

Hopledo conține substanțele active levodopa și carbidopa.

Cum se utilizează Hopledo?

Hopledo este disponibil sub formă de capsule în patru concentrații diferite. Doza inițială depinde de doza de levodopa și dopa decarboxilază pe care pacienții au luat-o anterior. Medicul poate ajusta apoi doza, în funcție de răspunsul afecțiunii la tratamentul cu Hopledo.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hopledo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Hopledo?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier produc mai puțin dopamină, un neurotransmițător important pentru controlul mișcării. Hopledo conține levodopa, care în creier se transformă în dopamină, ceea ce ajută la restabilirea concentrațiilor de dopamină. Carbidopa din Hopledo împiedică levodopa să se transforme în dopamină înainte să ajungă la creier.

Asocierea levodopa și carbidopa se utilizează în alte medicamente pentru tratarea bolii Parkinson. În capsulele Hopledo, o parte din substanțele active se eliberează imediat, iar cantitatea de substanțe rămase se eliberează treptat, ducând la concentrații de levodopa mai stabile. Aceste tipuri de capsule se numesc capsule cu eliberare modificată.

Ce beneficii a prezentat Hopledo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 506 pacienți cu boala Parkinson care aveau fluctuații motorii necontrolate de medicamentele actuale, Hopledo a fost comparat cu alt tratament care conține levodopa și carbidopa administrate sub formă de capsule cu eliberare imediată (care permit eliberarea imediată a ambelor substanțe active). Studiul a analizat schimbările în durata în care simptomele Parkinson ale pacienților erau bine controlate, fără mișcări involuntare (durata „on”), evaluate de pacienții care au folosit un jurnal al bolii Parkinson.

După 13 săptămâni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Hopledo au avut o creștere a duratei „on” zilnice de 0,53 ore, față de care au luat carbidopa/levodopa cu eliberare imediată. Pacienții au avut și o reducere de aproximativ 0,48 ore pe zi a duratei „off”, perioadele în care medicamentul își pierde efectul și simptomele motorii revin sau se agravează, față de pacienții care iau capsulele cu eliberare imediată.

În plus, mai mulți pacienți tratați cu Hopledo (aproximativ 30 %) au raportat că afecțiunea lor „s-a ameliorat mult” sau „s-a ameliorat foarte mult” pe scara impresiei globale a schimbării pentru pacient (Global Impression of Change - PGIC), față de cei care au luat tratamentul cu care a fost comparat (aproximativ 19 %).

Studiile efectuate cu Hopledo sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Hopledo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hopledo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hopledo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diskinezie (dificultăți în controlul mișcărilor), greață, gura uscată și amețeli.

Unele reacții adverse pot fi grave. În studiile clinice cu Hopledo s-au raportat evenimente printre care halucinații (a vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu există), delir (confuzie) și tulburări psihotice (tulburări psihice severe care cauzează gândire și percepții anormale) (la până la 1 persoană din 100).

Hopledo este contraindicat la pacienții cu glaucom cu unghi închis (deteriorare a nervului ochiului cauzată de creșterea rapidă a tensiunii din interiorul ochiului deoarece lichidul nu se poate scurge) sau feocromocitom (tumoare a glandelor suprarenale). Este contraindicat și la pacienții care iau anumite medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson sau al depresiei, numite inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO), de exemplu fenelzină și tranilcipromină, sau la pacienții cu antecedente de anumite afecțiuni medicale.

De ce a fost autorizat Hopledo în UE?

Levodopa folosită împreună cu carbidopa este tratamentul de referință pentru boala Parkinson. Tratamentul standard (cu eliberare imediată) cu levodopa, împreună cu progresia naturală a bolii, duce însă frecvent la dificultăți în controlarea mișcărilor. Aceste complicații apar deoarece administrarea de levodopa și carbidopa cu eliberare imediată determină niveluri diferite de levodopa în sânge pe parcursul zilei, ducând la fluctuații în controlul simptomelor. Hopledo asigură o administrare mai stabilă a levodopei și s-a dovedit mai eficace decât levodopa și carbidopa cu eliberare imediată în controlarea simptomelor fără complicații motorii. Deși îmbunătățirea controlului simptomelor a fost modestă, Hopledo necesită mai puține doze pe parcursul zilei, ceea ce ar putea fi benefic, în special pentru pacienții mai în vârstă.

În ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Hopledo sunt similare cu cele deja cunoscute pentru tratamentele cu levodopa/carbidopa. Pacienții mai în vârstă (în special cei cu vârsta peste 75 de ani) și pacienții cu insuficiență renală au avut însă mai multe reacții adverse în studii, acest lucru fiind evidențiat în informațiile referitoare la medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hopledo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hopledo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hopledo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Hopledo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Hopledo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Hopledo

Mai multe informații despre Hopledo, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).