



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hopledo (*levodopa/karbidopa*)

Povzetek informacij o zdravilu Hopledo v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hopledo in za kaj se uporablja?

Hopledo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo in zmernimi do hudimi motoričnimi nihanji (spremembami sposobnosti premikanja), kadar teh ni mogoče ustrezno nadzorovati s standardnim zdravljenjem, ki vključuje levodopo in zaviralec dopa dekarboksilaze, ki se jemlje peroralno.

Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Do motoričnih nihanj pride, ko učinki zdravila, ki se jemlje peroralno, popustijo in se simptomi ponovno pojavijo. Bolniki doživljajo nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko gibljejo, in stanjem „izklopa“, ko imajo težave z gibanjem.

Zdravilo Hopledo vsebuje učinkovini levodopo in karbidopo.

Kako se zdravilo Hopledo uporablja?

Zdravilo Hopledo je na voljo v obliki kapsul v štirih različnih jakostih. Začetni odmerek je odvisen od predhodno že uporabljenega odmerka levodope in zaviralca dopa dekarboksilaze. Zdravnik lahko nato odmerek prilagodi glede na to, kako se bolezen odziva na zdravljenje z zdravilom Hopledo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Hopledo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Hopledo deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo celice v možganih proizvajajo manj dopamina, tj. živčnega prenašalca, ki je pomemben pri nadzoru gibanja. Zdravilo Hopledo vsebuje levodopo, ki se v možganih pretvori v dopamin, kar pripomore k ponovni vzpostavitvi njegove ravni. Karbidopa v zdravilu Hopledo preprečuje, da bi se levodopa v dopamin pretvorila, preden doseže možgane.

Kombinacija levodope in karbidope se uporablja tudi v drugih zdravilih za Parkinsonovo bolezen. Iz kapsul zdravila Hopledo se del učinkovin sprosti takoj, preostanek pa se sprošča postopoma, s čimer se dosežejo bolj stabilne ravni levodope. Tovrstne kapsule imenujemo kapsule s prirejenim sproščanjem.

Kakšne koristi zdravila Hopledo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 506 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo, pri katerih je prišlo do motoričnih nihanj, ki niso bila nadzorovana s trenutnimi zdravili, so zdravilo Hopledo primerjali z drugim zdravilom, ki je vsebovalo levodopo in karbidopo v obliki kapsul s takojšnjim sproščanjem (ki omogoča takojšnje sproščanje obeh učinkovin). V študiji so proučevali spremembe časa, ko so bili simptomi Parkinsonove bolezni dobro nadzorovani brez nehotenih gibov („čas vklopa“), kot so ocenili bolniki v dnevniku Parkinsonove bolezni.

Po 13 tednih zdravljenja se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Hopledo, dnevni čas „vklopa“ podaljšal za 0,53 ure v primerjavi z bolniki, ki so jemali karbidopo/levodopo s takojšnjim sproščanjem. Skrajšalo se je tudi trajanje „časa izklopa“, in sicer za približno 0,48 ure na dan, tj. obdobja, ko posameznikovo zdravilo preneha učinkovati in se njegovi motorični simptomi ponovno pojavijo ali poslabšajo, v primerjavi z bolniki, ki so jemali kapsule s takojšnjim sproščanjem.

Poleg tega je več bolnikov, ki so prejemali zdravilo Hopledo (približno 30 %), poročalo, da se je njihovo stanje na lestvici „precej izboljšalo“ ali „zelo izboljšalo“, v primerjavi z bolniki, ki so prejemali primerjalno zdravljenje (približno 19 %).

Študije, izvedene z zdravilom Hopledo, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Hopledo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hopledo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hopledo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so diskinezija (težave pri nadzoru gibov), navzea (siljenje na bruhanje), suha usta in omotica.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. V kliničnih študijah z zdravilom Hopledo so poročali o dogodkih, kot so halucinacije (videnje, slišanje ali občutek stvari, ki jih ni), delirij (konfuzija) in psihotične motnje (hude duševne motnje, ki povzročajo nenormalno razmišljanje in zaznavanje) (pri največ 1 od 100 oseb).

Zdravilo Hopledo se ne sme uporabljati pri bolnikih z glavkomom ozkega kota (poškodbo očesnega živca zaradi tlaka v očesu, ki hitro narašča, ker tekočina ne more odtekati) ali fenokromocitomom (tumorjem nadledvičnih žlez). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo določena zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali depresije, znana kot neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO), kot sta fenelzin in tranilcipromin, ali bolnikih z anamnezo določenih zdravstvenih stanj.

Zakaj je bilo zdravilo Hopledo odobreno v EU?

Levodopa, ki se uporablja v kombinaciji s karbidopo, je zlati standard pri zdravljenju Parkinsonove bolezni. Vendar standardno zdravljenje z levodopo (s takojšnjim sproščanjem) skupaj z naravnim napredovanjem bolezni običajno vodi v težave z nadzorom gibov. Do teh zapletov pride, ker jemanje levodope in karbidope s takojšnjim sproščanjem povzroči različne ravni levodope v krvi čez dan, kar privede do nihanj pri nadzoru simptomov. Zdravilo Hopledo zagotavlja stabilnejšo količino levodope in se je pri obvladovanju simptomov brez motoričnih zapletov izkazalo za učinkovitejše od levodope in karbidope s takojšnjim sproščanjem. Čeprav je bilo izboljšanje obvladovanja simptomov skromno, je bilo z zdravilom Hopledo v enem dnevu potrebnih manj odmerkov, kar bi lahko bilo koristno zlasti za starejše bolnike.

Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Hopledo podobni tistim, ki so že znani pri zdravljenju z levodopo/karbidopo. Vendar se je pri starejših bolnikih (zlasti tistih, starejših od 75 let) in bolnikih z okvaro ledvic v študijah pojavilo več neželenih učinkov, kar je poudarjeno v informacijah o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Hopledo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hopledo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hopledo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hopledo stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hopledo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hopledo

Nadaljnje informacije o zdravilu Hopledo, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).