Malattia di Parkinson, ok in Europa a formulazione orale Ld/Cd a rilascio modificato

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea (Ce) ha concesso lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio di Hopledo* (levodopa/carbidopa a rilascio modificato) per il trattamento dei pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie da moderate a severe non adeguatamente controllate con regimi terapeutici orali a base di levodopa e inibitori della dopa decarbossilasi (Ddc). Lo annuncia, in una nota Zambon che prevede di avviare lâ??introduzione graduale del trattamento nei mercati europei a partire da ottobre 2026. Lâ??azienda sta collaborando con le autoritÃ sanitarie e gli altri stakeholder per favorire un accesso tempestivo alla nuova terapia. â??Hopledo Ã¨ la prima formulazione orale a rilascio modificato di levodopa/carbidopa (Ld/Cd) approvata per il trattamento delle fluttuazioni motorie nella malattia di Parkinson, la patologia neurologica a piÃ¹ rapida crescita a livello mondiale secondo lâ??Organizzazione mondiale della sanitÃ â?•, continua la nota. Nonostante la disponibilitÃ di trattamenti orali, permane un importante bisogno clinico insoddisfatto di nuove opzioni terapeutiche: â??oltre lâ??80% delle persone con malattia di Parkinson sviluppa fluttuazioni motorie entro 10 anni dallâ??esordio della patologia. Il nuovo trattamento utilizza â??unâ??esclusiva formulazione che combina granuli a rilascio immediato e pellet a rilascio prolungato in unâ??unica capsula rigida, progettata per garantire sia un rapido inizio dellâ??effetto terapeutico sia un beneficio prolungato nel tempo. Questo consente di mantenere concentrazioni plasmatiche di levodopa piÃ¹ stabili e di prolungare il controllo dei sintomiâ?•.

Lâ??autorizzazione della Ce fa seguito al parere positivo espresso dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dellâ??Agenzia europea per i medicinali (Ema) e si basa sui risultati dello studio di Fase 3 Rise-Pd, che ha confrontato Hopledo con una formulazione di levodopa/carbidopa (Ld/Cd) a rilascio immediato in pazienti con fluttuazioni motorie da moderate a severe. Nello studio, la nuova formulazione ha dimostrato un incremento significativo del tempo trascorso in Good On (periodo in cui i sintomi sono ben controllati senza discinesie invalidanti), sia nellâ??arco della giornata sia per singola dose, rispetto alla formulazione di Ld/Cd a rilascio immediato. Tali risultati sono stati ottenuti con un numero inferiore di somministrazioni giornaliere e con un profilo di sicurezza comparabile.

â??Per le persone che convivono con la malattia di Parkinson, cosÃ¬ come per i loro caregiver e gli operatori sanitari â?? afferma Giovanni Magnaghi, amministratore delegato di Zambon â?? il bisogno di

EI SRL - P.IVA IT16017671005

ulteriori opzioni terapeutiche per contribuire alla gestione delle fluttuazioni motorie rimane significativo. Lâ??approvazione di Hopledo rappresenta un importante passo avanti nel lungo impegno di Zambon al fianco della comunitÃ Parkinson. Riflette il nostro impegno nel promuovere unâ??innovazione concreta, sia nella ricerca di nuove soluzioni terapeutiche sia nel prendersi cura della persona, con lâ??obiettivo di supportare i pazienti nellâ??affrontare le sfide quotidiane della malattia e aprire nuove possibilitÃ di vitaâ?•.

â??Le fluttuazioni motorie â?? spiega Josefa Domingos, presidente di Parkinsonâ??s Europe â?? condizionano profondamente la vita quotidiana delle persone con malattia di Parkinson, costringendole spesso a organizzare le proprie giornate in funzione degli orari di assunzione della terapia. Sono proprio queste fluttuazioni a determinare se una persona possa condividere un pasto con la famiglia, rispettare un impegno o semplicemente affrontare la giornata con serenitÃ . Per questo, ogni progresso che consenta di aumentare il tempo trascorso in Good On e di offrire un maggiore controllo su quando questi periodi si verificano, Ã¨ significativo per la nostra comunitÃ . Accogliamo con favore le nuove opzioni terapeutiche che permettono ai clinici ulteriori possibilitÃ di personalizzare il trattamento in base alle esigenze individuali dei pazienti. Continueremo a farci portavoce di un accesso equo e tempestivo in tutta Europa, affinchÃ© tutti coloro che potrebbero beneficiarne abbiano concretamente questa opportunitÃ â?•.

default watermark

Una delle principali sfide terapeutiche nella malattia di Parkinson â??Ã¨ mantenere un controllo motorio stabile nellâ??arco dellâ??intera giornataâ?•, rimarca GÃ¼nter HÃ¶glinger, direttore del dipartimento di Neurologia e del Friedrich Baur Institute presso lâ??Ospedale Universitario Lmu di Monaco. â??Molti pazienti presentano fluttuazioni nel controllo dei sintomi e spesso devono pianificare le proprie attivitÃ quotidiane in funzione del momento di insorgenza e della durata dellâ??effetto della levodopa. Grazie alla sua esclusiva formulazione a rilascio modificato â?? chiarisce â?? Hopledo offre un tempo di Good On significativamente piÃ¹ lungo per ciascuna dose, mantenendo al contempo un profilo di sicurezza paragonabile a quello della levodopa/carbidopa a rilascio immediato. Questa combinazione di beneficio prolungato e riduzione della frequenza di somministrazione rappresenta un importante progresso nella terapia con levodopa per le persone con Malattia di Parkinson e fluttuazioni motorieâ?•.

Nel 2024, Zambon ha siglato un accordo di licenza esclusiva con Amneal Pharmaceuticals per la commercializzazione di Hopledo nellâ??Unione Europea, nel Regno Unito e in Svizzera â?? conclude la ntoa â?? Il trattamento, precedentemente noto come IPX203, Ã¨ giÃ approvato e commercializzato negli Stati Uniti con il marchio Crexton*, dove ha giÃ maturato unâ??esperienza regolatoria e commerciale consolidata, a supporto del suo prossimo lancio in Europa.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Agosto 28, 2026
Autore
redazione

default watermark