



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

Descrizione

(Adnkronos) La Commissione europea (Ce) ha concesso l'autorizzazione all'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 l'introduzione graduale del trattamento nei mercati europei a partire da ottobre 2026. L'azienda sta collaborando con le autorità sanitarie e gli altri stakeholder per favorire un accesso tempestivo alla nuova terapia. Hopledo è 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 più rapida crescita a livello mondiale secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, continua la nota. Nonostante la disponibilità di trattamenti orali, permane un importante bisogno clinico insoddisfatto di nuove opzioni terapeutiche: oltre l'80% delle persone con malattia di Parkinson sviluppa fluttuazioni motorie entro 10 anni dall'esordio della patologia. Il nuovo trattamento utilizza un'esclusiva formulazione che combina granuli a rilascio immediato e pellet a rilascio prolungato in un'unica capsula rigida, progettata per garantire sia un rapido inizio dell'effetto terapeutico sia un beneficio prolungato nel tempo. Questo consente di mantenere concentrazioni plasmatiche di levodopa più stabili e di prolungare il controllo dei sintomi.

L'autorizzazione della Ce fa seguito al parere positivo espresso dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'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 nell'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.

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

ulteriori opzioni terapeutiche per contribuire alla gestione delle fluttuazioni motorie rimane significativo. L'approvazione di Hopledo rappresenta un importante passo avanti nel lungo impegno di Zambon al fianco della comunità Parkinson. Riflette il nostro impegno nel promuovere un'innovazione concreta, sia nella ricerca di nuove soluzioni terapeutiche sia nel prendersi cura della persona, con l'obiettivo di supportare i pazienti nell'affrontare le sfide quotidiane della malattia e aprire nuove possibilità di vita.

Le fluttuazioni motorie spiega Josefa Domingos, presidente di Parkinson's Europe 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 serenità. 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, è significativo per la nostra comunità. Accogliamo con favore le nuove opzioni terapeutiche che permettono ai clinici ulteriori possibilità di personalizzare il trattamento in base alle esigenze individuali dei pazienti. Continueremo a farci portavoce di un accesso equo e tempestivo in tutta Europa, affinché tutti coloro che potrebbero beneficiarne abbiano concretamente questa opportunità.

Una delle principali sfide terapeutiche nella malattia di Parkinson è mantenere un controllo motorio stabile nell'arco dell'intera giornata, rimarca G nter H glinger, direttore del dipartimento di Neurologia e del Friedrich Baur Institute presso l'Ospedale Universitario Lmu di Monaco. Molti pazienti presentano fluttuazioni nel controllo dei sintomi e spesso devono pianificare le proprie attivit  quotidiane in funzione del momento di insorgenza e della durata dell'effetto della levodopa. Grazie alla sua esclusiva formulazione a rilascio modificato chiarisce Hopledo offre un tempo di Good On significativamente pi  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 motorie.

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

   

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Agosto 28, 2026

Autore

redazione

default watermark