



2024-01-10 08:00 CET

Pumpen för Produodopa (foslevodopa/foskarbidopa) är nu CE-godkänd och behandlingen blir tillgänglig för personer med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas

- *Produodopa (foslevodopa/foskarbidopa) är den första och enda subkutana levodopabehandlingen, som är godkänd och ingår i läkemedelsförmånen*
- *Produodopa ger varaktig minskning av "Off"-tid, samt ökning av "Må-bra"-tid*
- *Levodopabehandling är standardbehandling vid Parkinsons sjukdom*

- och det finns ett stort behov av nya behandlingsformer för personer med Parkinsons sjukdom som har otillräcklig symtomkontroll*
- *Socialstyrelsens nationella riktlinjer för Parkinsons sjukdom menar att fler patienter än idag skulle få stor nytta av adekvat behandling i komplikationsfas*

AbbVie, ett forskande biopharmaföretag, meddelar att läkemedelspumpen Vyafuser för Produodopabehandling har blivit CE-godkänd, vilket innebär att Produodopa inom kort blir tillgängligt för personer med Parkinsons sjukdom. Produodopa ingår i den svenska läkemedelsförmånen för personer med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas med otillräcklig symtomkontroll dvs omväxlande ofrivillig stelhet eller överörlighet, med få stunder med normal rörlighet.

Produodopa är den första och enda subkutana levodopabaserade infusionsbehandlingen av Parkinsons sjukdom. Produodopa ger en kontinuerlig tillförsel av levodopa under 24 timmar om dygnet, vilket hjälper patienterna att förlänga perioderna då symtomen är välkontrollerade, så kallad "Må-bra"-tid.¹ Behandlingen kräver ingen operation och blir tillgänglig under det första kvartalet 2024.

– Levodopa är standardbehandling vid Parkinsons sjukdom. Godkännandet är ett betydande framsteg då det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ för parkinsonpatienter som inte får tillräcklig hjälp av sin tablettbehandling, säger Per Odin, professor och chef för Avdelningen för Neurologi vid Lunds universitet samt nationell koordinator för studien som ligger till grund för godkännandet.

– När Parkinsons sjukdom fortskrider kan det medföra en betydande fysisk och känslomässig börda för såväl personen som närstående, vilka ofta har viktig roll i det dagliga livet, säger Josefa Domingos, President för Parkinson's Europe. Det är viktigt att det kommer fler behandlingsalternativ som kan hjälpa de som lever med Parkinsons att hantera sina symtom.

Säkerhetsprofilen överensstämmer väl med den för andra läkemedel innehållande levodopa/karbidopa. Biverkningar relaterade till infusionsstället är oftast icke-allvarliga och lindriga eller måttliga i svårighetsgrad.

För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se [Fass.se](https://www.fass.se).

För fullständigt globalt pressmeddelande och referenser, se [här](#).

Om Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en nervsjukdom som gör att hjärnan får svårt att kontrollera nervsignalerna som styr kroppens rörelser. Symtomen är relaterade till en brist på dopamin och uppkommer på grund av att de hjärnceller som tillverkar dopamin successivt förstörs. När sjukdomen fortskrider förvärras symtomen, vilket för en del patienter innebär att effekten av tablettbehandlingen inte längre ger tillfredsställande symtomlindring. Dessa patienter har behov av till exempel pumpbehandling med Produodopa.

Om Produodopa (foslevodopa/foskarbidopa)

Produodopa är en prodrug-kombination av levodopa/karbidopa i en lösning för kontinuerlig subkutan infusion. Läkemedlen omvandlas *in vivo* till levodopa och karbidopa. Levodopa lindrar symtom vid Parkinsons sjukdom efter dekarboxylering till dopamin i hjärnan. Karbidopa, som inte passerar blodhjärnbarriären, hämmar den extracerebrala dekarboxyleringen av levodopa till dopamin, vilket betyder att en större mängd levodopa blir tillgänglig för transport till hjärnan och omvandling till dopamin.

Administreringen sker som kontinuerlig subkutan infusion, via en pump, under 24 timmar per dag. Det krävs ingen operation eller sjukhusinläggning vid uppstart av behandlingen.

Om fas III-studien M15-741

Den enarmade öppna fas III-studien utvärderade säkerhet, tolerabilitet och effekt av 24-timmars daglig exponering av kontinuerlig subkutan infusion av Produodopa hos personer med Parkinsons sjukdom vars motoriska symtom var otillräckligt kontrollerade av deras nuvarande behandling. Det primära effektmåttet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för Produodopa. Sekundära effektmått inkluderade förändringar från baslinjen i normaliserad "Off"- och "On"-tid, procentandel av patienter som rapporterade minskad morgonstelhet och ökad livskvalitet. Studien genomfördes på 58 platser i 13 länder (Australien, Belgien, Kanada, Danmark, Tyskland, Italien, Japan, Nederländerna, Ryssland, Spanien, Sverige, Storbritannien och USA). Studiepatienterna var 30 år eller äldre diagnostiserade med levodopa-

responsiv idiopatisk Parkinsons sjukdom och som upplevde i genomsnitt mer än eller lika med 2,5 timmars "Off"-tid per dag, baserat på patientens dagbok. Minskning av motoriska fluktuationer, "Off"-tid, med -3,5 (3,1) timmar ($p \leq 0,001$) observerades så tidigt som efter en vecka och fortsatte fram till vecka 52. "On"-tid utan besvärande dyskinesier ökade med 3,8 (3,3) timmar ($p \leq 0,001$). Nästan samtliga patienter (94,3%) erfor åtminstone en biverkan under de 52 veckorna. De flesta var relaterade till infusionsstället och oftast icke-allvarliga samt lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Studien har publicerats i *Journal of Neurology & Therapy* <https://doi.org/10.1007/s40120-023-00533-1>.

Om AbbVie Neuroscience

Inom AbbVie Neuroscience fokuserar vi på att förbättra livet för människor som påverkas av Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom, ALS, migrän, akut stroke och spasticitet efter stroke. Vi har flera godkända behandlingar tillgängliga och ännu flera under utveckling. Utmaningarna inom dessa områden är stora, men vi är beslutsamma i att ta fram innovativa behandlingar och vårdlösningar för patienter, närstående, vården och samhället.

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi, virologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på www.abbvie.se, [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X](#)@abbvie_se. (tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Birgitta Björnek

Presskontakt

External Affairs Manager

Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

birgitta.bjornek@abbvie.com

+46706308793