

## Il sistema di infusione intestinale continua di levodopa/carbidopa in gel (Duodopa®)

La terapia farmacologica della fase avanzata della malattia ha come obiettivo quello di ottenere una stimolazione dopaminergica continua che permetta un'attivazione dei recettori della dopamina più fisiologica e stabile, con conseguente riduzione delle fluttuazioni dei livelli di levodopa nel sangue. La variabilità della risposta motoria è correlata alle fluttuazioni della concentrazione della levodopa nel sangue dovute alla somministrazione intermittente del farmaco più volte nel corso della giornata e al rallentato e irregolare svuotamento dello stomaco.

**Duodopa® è un gel per somministrazione intestinale continua a base di levodopa e carbidopa, che viene somministrato per infusione intestinale continua tramite una pompa portatile.**

*1 ml di Duodopa® contiene 20 mg di levodopa e 5 mg di carbidopa come monidrato. Eccipienti: carmellosa sodica e acqua depurata).*

**La levodopa allevia i sintomi della malattia di Parkinson. La carbidopa** inibisce la decarbossilazione extracerebrale della levodopa e **fa sì che una maggiore quantità di levodopa sia disponibile per il trasporto al cervello e la trasformazione in dopamina.** Senza la contemporanea somministrazione di carbidopa, sarebbero necessarie quantità molto maggiori di levodopa per ottenere l'effetto desiderato.

La terapia intestinale con **Duodopa®** riduce le fluttuazioni motorie e aumenta i periodi "ON". Le fluttuazioni motorie e la discinesia sono ridotte grazie al fatto che **le concentrazioni plasmatiche di levodopa nel sangue vengono mantenute a un livello costante nell'ambito della finestra terapeutica individuale.** Gli effetti terapeutici su fluttuazioni motorie e discinesie vengono spesso raggiunti durante il primo giorno di trattamento.



Attraverso l'infusione continua direttamente nell'intestino, Duodopa® garantisce :

- Una stimolazione dopaminergica continua
- Concentrazioni costanti di levodopa nel sangue
- Riduzione marcata dei problemi di assorbimento legati all'irregolarità dello svuotamento dello stomaco
- Possibilità di adattare il dosaggio su base individuale a seconda delle esigenze del paziente o interruzione/ripresa rapida della terapia in caso di necessità in base alle indicazioni del medico
- Riduzione delle Fluttuazioni motorie e delle Discinesie
- Aumento delle Fasi ON e riduzione dei periodi di OFF
- Miglioramento dei sintomi non motori
- Reversibilità della terapia in qualunque momento
- Miglioramento della qualità di vita del paziente e del caregiver che lo assiste

**Chi può ricevere questo trattamento:**

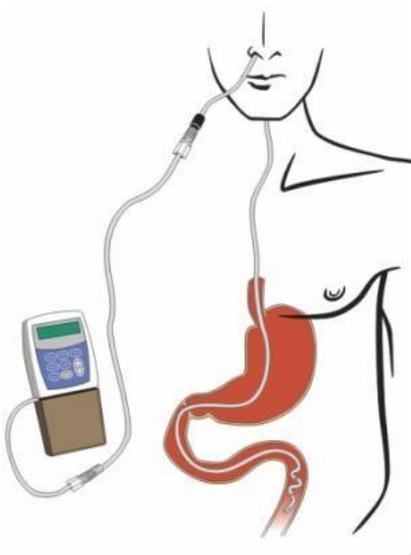
Il sistema è indicato per tutti quei pazienti con Malattia di Parkinson in fase avanzata rispondente a levodopa, con gravi fluttuazioni motorie e iper/discinesia, quando le combinazioni disponibili di medicinali antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti.

## **Importanza della fase Test prima dell'impianto**

Per poter iniziare il trattamento, è possibile effettuare una fase test con un sondino nasointestinale provvisorio per la durata di circa tre giorni per valutare la risposta al trattamento. **Oltre ad essere utile per ricercare la dose corretta del farmaco, il Test ha un'importanza rilevante: permette al paziente e al caregiver di decidere insieme al medico se proseguire con l'impianto del sistema definitivo, solo dopo averne apprezzato il reale beneficio, secondo le proprie aspettative.**

### **La fase test prima dell'impianto:**

**Prima di impiantare il sistema Duodopa® attraverso una PEG/PEJ (descritta successivamente), il personale ospedaliero può verificare l'efficacia e la risposta del paziente al trattamento con Duodopa® somministrando il farmaco attraverso un sondino nasointestinale.**



**Il sondino nasointestinale viene posizionato dal personale ospedaliero.**

**Fino a quando non è stato verificato il corretto posizionamento del sondino nasointestinale ed il neurologo non autorizza la somministrazione di Duodopa®, il paziente continua ad assumere la terapia orale antiparkinsoniana in corso.**

## **Modalità di posizionamento del sondino nasointestinale**

Il sondino nasointestinale può essere posizionato in differenti modi:

- Posizionamento da parte del medico o dell'infermiere di reparto (metodo più utilizzato): il sondino si inserisce nello stomaco, calcolando la lunghezza necessaria più 20 cm. Il giorno successivo il posizionamento, si esegue un controllo radiologico per verificarne il corretto

posizionamento. La motilità gastrica farà sì che il sondino raggiunga spontaneamente il tratto intestinale d'elezione.

- Posizionamento endoscopico: il sondino viene posizionato direttamente nell'intestino con l'ausilio di un gastroscopio.
- Posizionamento radiologico: il sondino viene posizionato direttamente nell'intestino sotto guida fluoroscopica.

Una volta accertato il buon esito del Test ed espressa la volontà del paziente di procedere con la terapia infusoria, si programma l'inserimento del sistema di infusione attraverso una procedura endoscopica (gastroscopia).

Il sistema di infusione per Duodopa è denominato PEG/PEJ ed è composto da due parti:

- la PEG: tubo posizionato nello stomaco attraverso una gastroscopia;
- la PEJ: sondino che passa all'interno della PEG e raggiunge l'intestino.

Dalla fase test (posizionamento del sondino nasointestinale), all'inserimento della PEG/PEJ, normalmente è richiesto un ricovero in ospedale della durata media di 5 giorni.

### **Caratteristiche e indicazioni al trattamento:**

Per una risposta clinica ottimale, la dose è aggiustata su base individuale, al fine di massimizzare il periodo "ON" funzionale durante il giorno, riducendo contemporaneamente al minimo il numero di episodi "OFF". L'infusione del gel levodopa/carbidopa (Duodopa®) attraverso la PEG/PEJ, permette di ottenere un livello plasmatico di levodopa più costante.



Duodopa® inizialmente può essere somministrato come monoterapia. Se necessario, successivamente possono essere assunti in associazione anche altri farmaci per la malattia di Parkinson, in particolare per le ore notturne quando la pompa di infusione viene scollegata dalla PEG/PEJ. Per la somministrazione di Duodopa®, deve essere usata unicamente la pompa per Duodopa® CADD-Legacy (CE 0473), unitamente alla quale viene fornito un manuale con le istruzioni per l'uso.

Il trattamento con Duodopa® può essere sospeso in qualsiasi momento, estraendo la PEG/PEJ e lasciando cicatrizzare la ferita. Il trattamento dovrà poi proseguire con altri farmaci secondo le indicazioni del neurologo.

Le controindicazioni a Duodopa sono quelle già note relative alla associazione levodopa/carbidopa per uso orale.

Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni riportate nel foglio illustrativo.

Per assicurare un trattamento adeguato con Duodopa® è necessario la collaborazione fra neurologo e gastroenterologo.

