



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452546/2019
EMA/H/C/004786

Inbrija (*levodopa*)

Общ преглед на Inbrija и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Inbrija и за какво се използва?

Inbrija е лекарство, което е показано за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон, прогресивно мозъчно заболяване, което причинява треперене, мускулна скованост и забавяне на движенията.

Inbrija се използва за лечение по време на OFF-периоди (когато пациентът изпитва повече трудности да се движи), които се появяват при обичайното лечение на пациентите, състоящо се от комбинация от леводопа и допа-декарбоксилазен инхибитор.

Inbrija съдържа активното вещество леводопа (*levodopa*).

Как се използва Inbrija?

Inbrija се предлага под формата на капсули, съдържащи прах за инхалация, и се отпуска по лекарско предписание.

Inbrija трябва да се инхалира чрез инхалаторното устройство за Inbrija, когато пациентът разпознае симптомите на OFF-период. Препоръчителната доза е 2 капсули през всеки OFF-период до максимум 10 капсули на ден.

За повече информация относно употребата на Inbrija вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Inbrija?

При пациенти с болестта на Паркинсон клетките в мозъка, които произвеждат допамин, невротрансмитер, важен за контролиране на движението, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява.

Inbrija съдържа активното вещество леводопа, което се превръща в допамин в мозъка и помага за възстановяване на допаминовите нива, като по този начин подобрява симптомите на заболяването. Тъй като Inbrija се инхалира, той може бързо да доставя допълнителни количества леводопа (и следователно допамин), когато е необходимо, по време на OFF-период.



Какви ползи от Inbrija са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Inbrija е ефективен за подобряване на симптомите на пациентите по време на OFF-период. Ефектите са измерени чрез стандартна скала на симптомите, позната като Унифицираната скала за оценяване на болестта на Паркинсон (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS), част III.

Първото проучване обхваща 226 пациенти, които са били подложени на 12-седмично стандартното лечение с леводопа и допа-декарбоксилазен инхибитор. В него пациентите, приемащи Inbrija по време на OFF-периодите, са имали средно подобрение от 10 точки по скалата след 30 минути в сравнение с 6 точки при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). От пациентите, лекувани с Inbrija, 71 % съобщават за подобряване на симптомите в сравнение с 46 % от пациентите на плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 77 пациенти, които са преминали 4-седмично стандартно лечение, пациентите, приемащи Inbrija по време на OFF-периодите, имат средно подобрение от 10 точки по скалата от 10 до 60 минути по-късно в сравнение с 3 точки при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Inbrija?

Най-честата нежелана реакция при Inbrija (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е кашлица. Други чести нежелани реакции, които може да засегнат не повече от 1 на 10 души, са падания, инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), дискинезия (затруднение в контролиране на движенията) и промяна в цвета на слюнката (храчките).

При други лекарства, съдържащи леводопа, се съобщава за алергичен оток (подуване) и стомашно-чревен кръвоизлив (кървене в червата). Лекарствата, съдържащи леводопа и допа-декарбоксилазен инхибитор, са показали нежелани реакции, например невролептичен малигнен синдром (неврологично нарушение) и рабдомиолиза (разграждане на мускулни влакна).

Inbrija не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома (нарушение на очите) или феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези). Също така не трябва да се използва при пациенти, приемащи лекарства, известни като неселективни моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или при пациенти с анамнеза за невролептичен малигнен синдром или рабдомиолиза. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Inbrija е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Inbrija е ефективен за намаляване на симптомите по време на OFF-периодите при пациенти с болестта на Паркинсон при лечение с леводопа/допа-декарбоксилазен инхибитор. Безопасността на лекарството е в съответствие с тази при други подобни лекарства. Тъй като Inbrija се инхалира, той облекчава симптомите бързо, което подобрява качеството на живот на пациентите. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Inbrija са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inbrija?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Inbrija, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Inbrija непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Inbrija, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Inbrija:

Допълнителна информация за Inbrija можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.