



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopum*)

Přehled pro přípravek Inbrija a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inbrija a k čemu se používá?

Inbrija je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Parkinsonovou chorobou (progresivním onemocněním mozku, jež způsobuje třes a svalovou ztuhlost a zpomaluje pohyb).

Přípravek Inbrija se používá k léčbě příznaků během takzvaných „off“ období (období, kdy mají pacienti větší obtíže s pohybem), k nimž dochází při jejich obvyklé léčbě kombinací levodopy a inhibitoru dopa-dekarboxylázy.

Přípravek Inbrija obsahuje léčivou látku levodopa.

Jak se přípravek Inbrija používá?

Přípravek Inbrija je dostupný ve formě tobolek obsahujících prášek k inhalaci a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Inbrija se má inhalovat pouze pomocí inhalátoru Inbrija, a to tehdy, když pacient rozpozná příznaky „off“ období. Doporučená dávka jsou 2 tobolky na jedno „off“ období, maximálně však 10 tobolek denně.

Více informací o používání přípravku Inbrija naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inbrija působí?

U pacientů s Parkinsonovou chorobou začnou odumírat mozkové buňky, které vytvářejí dopamin, neurotransmitter důležitý pro ovládání pohybů, a množství dopaminu v mozku se snižuje.

Přípravek Inbrija obsahuje levodopu, která se v mozku přeměňuje na dopamin a napomáhá obnovit hladinu dopaminu a zmírňuje tak příznaky onemocnění. Přípravek Inbrija se inhaluje, díky čemuž dokáže v případě potřeby během „off“ období dodávat organismu další levodopu (a tudíž i dopamin) rychleji.



Jaké přínosy přípravku Inbrija byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Inbrija je v rámci zmírňování příznaků pacientů během „off“ období účinný. Účinnost byla hodnocena pomocí standardní škály příznaků známé jako jednotná škála hodnocení Parkinsonovy choroby, část III.

První studie zahrnovala 226 pacientů, kteří podstoupili 12týdenní standardní léčbu levodopou a inhibitory dopa-dekarboxylázy. V této studii se stav pacientů, kteří užívali přípravek Inbrija během „off“ období, 30 minut po užití zlepšil v průměru o 10 bodů, zatímco u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek) se zlepšil o 6 bodů. Zmírnění příznaků zaznamenalo 71 % pacientů léčených přípravkem Inbrija oproti 46 % pacientů užívajících placebo.

V druhé studii, do které bylo zařazeno 77 pacientů, kteří podstoupili 4týdenní standardní léčbu, se stav pacientů, kteří užívali přípravek Inbrija během „off“ období, 10 až 60 minut po užití zlepšil v průměru o 10 bodů, zatímco u pacientů užívajících placebo se zlepšil o 3 body.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inbrija?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Inbrija (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je kašel. Dalšími častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10, jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), dyskineze (potíže s kontrolou pohybu) a změna barvy sputa (hlenu).

U léčivých přípravků obsahujících levodopu byl hlášen také alergický edém (otok) a gastrointestinální krvácení (krvácení ve střevěch). U léčivých přípravků obsahujících levodopu a inhibitor dopa-dekarboxylázy se vyskytly nežádoucí účinky příznaků, jako je neuroleptický maligní syndrom (neurologické onemocnění) a rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken).

Přípravek Inbrija nesmí užívat pacienti s glaukomem úzkého úhlu (poruchou oka) nebo feochromocytomem (nádorem nadledvin). Nesmí být podáván ani pacientům užívajícím léčivé přípravky známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy a pacientům s neuroleptickým maligním syndromem nebo rhabdomyolýzou v anamnéze. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inbrija registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Inbrija je účinný v rámci zmírňování příznaků během „off“ období u pacientů s Parkinsonovou chorobou léčených levodopou / inhibitory dopa-dekarboxylázy. Bezpečnost tohoto přípravku je obdobná jako u jiných podobných léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že je inhalován, přináší přípravek Inbrija rychlou úlevu od příznaků, čímž zlepšuje kvalitu života pacientů. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Inbrija převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inbrija?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inbrija, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inbrija průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Inbrija jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inbrija

Další informace o přípravku Inbrija jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.