



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

En oversigt over Inbrija, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Inbrija, og hvad anvendes det til?

Inbrija er et lægemiddel til behandling af voksne med Parkinsons sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, muskelstivhed og langsomme bevægelser.

Inbrija anvendes til behandling af symptomer i "off-perioder" (tidspunkter, hvor patienten har sværere ved at bevæge sig), som forekommer i løbet af den normale behandling med en kombination af levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer.

Inbrija indeholder det aktive stof levodopa.

Hvordan anvendes Inbrija?

Inbrija fås som kapsler med et pulver til inhalation, og fås kun på recept.

Inbrija bør indhaleres ved hjælp af Inbrija-inhalatoren, når patienten får symptomerne på en "off-periode". Den anbefalede dosis er 2 kapsler pr. "off-periode" og højst 10 kapsler pr. dag.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Inbrija, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Inbrija?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer dopamin (en neurotransmitter, der er vigtig for at kontrollere bevægelserne), at dø, og dopaminindholdet i hjernen falder.

Inbrija indeholder levodopa, som omdannes til dopamin i hjernen. Det genopretter indholdet af dopamin og forbedrer dermed symptomerne på sygdommen. Da Inbrija indhaleres, kan det hurtigt forsyne hjernen med mere levodopa (og dermed dopamin), når det er nødvendigt i en "off-periode".

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inbrija?

To hovedstudier har vist, at Inbrija er effektivt til at forbedre patienternes symptomer i "off-perioderne". Virkningerne blev målt ved hjælp af en standardskala for symptomer på Parkinsons sygdom (UPDRS, Part III).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Det første studie omfattede 226 patienter, som fik 12 ugers standardbehandling med levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer. I dette studie opnåede de patienter, der fik Inbrija i deres "off-perioder", en gennemsnitlig forbedring på 10 point på skalaen 30 minutter senere sammenlignet med 6 point for patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Af de patienter, der blev behandlet med Inbrija, rapporterede 71 %, at deres symptomer blev bedre, sammenholdt med 46 % af dem, der fik placebo.

I det andet studie med 77 patienter, som fik 4 ugers standardbehandling, opnåede de patienter, der fik Inbrija i "off-perioder", en gennemsnitlig forbedring på 10 point på skalaen 10-60 minutter senere sammenlignet med 3 point for patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Inbrija?

Den hyppigste bivirkning ved Inbrija (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hoste. Andre almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, er fald, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), problemer med at kontrollere bevægelserne (dyskinesi) og misfarvning af spyttet.

Allergisk ødem (hævelse) og gastrointestinal blødning (blødning i tarmen) er indberettet for andre lægemidler, der indeholder levodopa. Lægemidler, der indeholder levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer, har givet bivirkninger som malignt neuroleptikasyndrom (en nervesygdom) og rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre).

Inbrija må ikke anvendes hos patienter med snærvinklet glaukom (en øjensygdom) eller fæokromocytom (en binyrebarktumor). Det må heller ikke anvendes hos patienter, der får lægemidler af typen ikke-selektive MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) eller hos patienter, der tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom eller rhabdomyolyse. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Inbrija godkendt i EU?

Studier viser, at Inbrija er effektivt til at reducere symptomerne i "off-perioder" hos patienter med Parkinsons sygdom, som behandles med levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer. Sikkerheden ved lægemidlet er den samme som for andre tilsvarende lægemidler. Fordi Inbrija inhaleres, giver det en hurtig symptomlindring, hvilket forbedrer patienternes livskvalitet. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Inbrija opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inbrija?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inbrija.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Inbrija løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Inbrija vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Inbrija

Yderligere information om Inbrija findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.