

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

Inbrija (Levodopa)

Übersicht über Inbrija und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inbrija und wofür wird es angewendet?

Inbrija ist ein Arzneimittel zur Behandlung Erwachsener mit Parkinson-Krankheit (einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, Muskelsteife und langsame Bewegung äußert).

Inbrija wird zur Behandlung von Symptomen während der sogenannten „Off-Zeiten“ (Phasen, in denen Patienten größere Bewegungsschwierigkeiten haben) angewendet, die auftreten, während die Patienten ihre übliche Kombination von Levodopa und einem Dopa-Decarboxylase-Hemmer einnehmen.

Inbrija enthält den Wirkstoff Levodopa.

Wie wird Inbrija angewendet?

Inbrija ist als Kapseln, die ein Pulver zum Inhalieren enthalten, und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Inbrija sollte mithilfe des Inbrija-Inhalators inhaliert werden, sobald der Patient die Symptome einer „Off-Zeit“ erkennt. Die empfohlene Dosis beträgt 2 Kapseln während jeder „Off-Zeit“ bis zu einer Höchstdosis von 10 Kapseln täglich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Inbrija entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Inbrija?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den für die Bewegungskontrolle wichtigen Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben und die Dopaminkonzentration im Gehirn sinkt.

Inbrija enthält Levodopa, das sich im Gehirn in Dopamin umwandelt und dazu beiträgt, den Dopaminspiegel wieder zu erhöhen und dadurch die Krankheitssymptome zu lindern. Da Inbrija inhaltet wird, kann rasch zusätzliches Levodopa (und damit Dopamin) zur Verfügung gestellt werden, wenn dieses in einer „Off-Zeit“ erforderlich ist.

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



Welchen Nutzen hat Inbrija in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Inbrija zur Besserung der Symptome der Patienten während „Off-Zeiten“ wirksam ist. Die Wirkungen wurden anhand einer standardisierten Symptomskala (Unified Parkinson-Skala, UPDRS, Teil III) gemessen.

An der ersten Studie nahmen 226 Patienten teil, die eine 12-wöchige Standardbehandlung mit Levodopa und einem Dopa-Decarboxylase-Hemmer erhielten. In dieser Studie wiesen Patienten, die Inbrija während ihrer „Off-Zeiten“ anwendeten, nach 30 Minuten eine durchschnittliche Besserung der Symptome um 10 Punkte auf der Skala auf, verglichen mit 6 Punkten bei Patienten unter Placebo (eine Scheinbehandlung). Von den Patienten, die mit Inbrija behandelt wurden, berichteten 71 % eine Besserung der Symptome, verglichen mit 46 % der Patienten unter Placebo.

In der zweiten Studie mit 77 Patienten, die eine vierwöchige Standardbehandlung erhielten, wiesen die Patienten, die Inbrija während „Off-Zeiten“ anwendeten, nach 10 bis 60 Minuten eine durchschnittliche Besserung um 10 Punkte auf der Skala auf, verglichen mit 3 Punkten bei Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Inbrija verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Inbrija (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) ist Husten. Andere häufige Nebenwirkungen, die bis zu einem von 10 Behandelten betreffen können, sind Stürze, Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Dyskinesie (Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren) und farbloses Sputum (Auswurf).

Im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln, die Levodopa enthalten, wurden allergische Ödeme (Schwellungen) und gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Darm) berichtet. Arzneimittel, die Levodopa und einen Dopa-Decarboxylase-Hemmer enthalten, führen zu Symptom-Nebenwirkungen wie malignem neuroleptischem Syndrom (eine Nervenstörung) und Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelfasern).

Inbrija darf nicht bei Patienten mit einem Engwinkelglaukom (einer Augenerkrankung) oder einem Phäochromozytom (einem Nebennieren-Tumor) angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die als nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren bezeichnete Arzneimittel einnehmen oder das maligne neuroleptische Syndrom oder Rhabdomyolyse in der Vorgesichte aufweisen. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Inbrija in der EU zugelassen?

Es wurde in Studien gezeigt, dass Inbrija die Symptome während „Off-Zeiten“ bei Patienten mit Parkinson-Krankheit, die eine Behandlung mit einem Levodopa-/Dopa-Decarboxylase-Hemmer erhalten, wirksam verringern. Die Sicherheit des Arzneimittels entspricht der anderer ähnlicher Arzneimittel. Da Inbrija inhaliert wird, bietet es eine rasche Symptomlinderung, was die Lebensqualität der Patienten verbessert. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Inbrija gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Inbrija ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inbrija, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inbrija kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Inbrija werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inbrija

Weitere Informationen zu Inbrija finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.