



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (λεβοντόπα)

Ανασκόπηση του Inbrija και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inbrija και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inbrija είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο του Parkinson (μια προοδευτικά εξελισσόμενη διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, μυϊκή δυσκαμψία και βραδυκινησία).

Το Inbrija χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων κατά τον λεγόμενο χρόνο «off» (χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς παρουσιάζουν αυξημένη δυσκινησία), που παρατηρείται ενώ ο ασθενής λαμβάνει τη συνήθη θεραπεία του συνδυασμού λεβοντόπας και ενός αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης.

Το Inbrija περιέχει τη δραστική ουσία λεβοντόπα.

Πώς χρησιμοποιείται το Inbrija;

Το Inbrija διατίθεται σε καψάκια που περιέχουν σκόνη για εισπνοή και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν ο ασθενής αναγνωρίζει τα συμπτώματα του χρόνου «off» πρέπει να εισπνέει το Inbrija κάνοντας χρήση της συσκευής εισπνοών Inbrija. Η συνιστώμενη δόση είναι 2 καψάκια σε κάθε χρόνο «off» και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 καψάκια την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inbrija, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Inbrija;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη - η οποία είναι ο νευροδιαβιβαστής που ελέγχει την κίνηση - αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που συνεπάγεται μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

Το Inbrija περιέχει λεβοντόπα η οποία μετατρέπεται σε ντοπαμίνη στον εγκέφαλο, αποκαθιστώντας τα επίπεδα ντοπαμίνης και βελτιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της πάθησης. Επειδή το Inbrija εισπνέεται, μπορεί να παρέχει επιπλέον λεβοντόπα (και, ως εκ τούτου, ντοπαμίνη) γρήγορα, όταν χρειάζεται κατά τη διάρκεια ενός χρόνου «off».



Ποια είναι τα οφέλη του Inbrija σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Inbrija είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών κατά τους χρόνους «off». Τα αποτελέσματα μετρήθηκαν με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας συμπτωμάτων που είναι γνωστή ως Ενιαία Βαθμολογική Κατάταξη της Νόσου του Πάρκινσον, UPDRS, μέρος III.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 226 ασθενείς που ακολούθησαν για 12 εβδομάδες συνήθη θεραπεία με λεβοντόπα και αναστολέα ντόπα αποκαρβοξυλάσης. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Inbrija κατά τη διάρκεια του χρόνου «off» παρουσίασαν κατά μέσο όρο βελτίωση κατά 10 βαθμούς στην κλίμακα 30 λεπτά αργότερα, σε σύγκριση με 6 βαθμούς για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Inbrija, το 71 % ανέφερε ότι τα συμπτώματά τους βελτιώθηκαν, σε σύγκριση με το 46 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 77 ασθενείς που ακολούθησαν για 4 εβδομάδες συνήθη θεραπεία, οι ασθενείς που έλαβαν Inbrija κατά τη διάρκεια του χρόνου «off» παρουσίασαν κατά μέσο όρο βελτίωση κατά 10 βαθμούς στην κλίμακα έπειτα από 10 έως 60 λεπτά, σε σύγκριση με 3 βαθμούς για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inbrija;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Inbrija (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο βήχας. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς, είναι οι πτώσεις, οι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού), η δυσκινησία (δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων) και τα αποχρωματισμένα πτύελα (φλέγμα).

Το αλλεργικό οίδημα (πρήξιμο) και η γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία στο έντερο) έχουν αναφερθεί για άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα. Τα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα και έναν αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο (μια διαταραχή του νευρικού συστήματος) ή ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

Το Inbrija δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας (διαταραχή των ματιών) ή φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή σε ασθενείς με ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου ή ραβδομυόλυσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inbrija στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες το Inbrija είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων κατά τους χρόνους «off» σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον οι οποίοι ακολουθούν θεραπεία με λεβοντόπα/αναστολέα ντόπα αποκαρβοξυλάσης. Η ασφάλεια του φαρμάκου είναι η ίδια με άλλα παρόμοια φάρμακα. Επειδή εισπνέεται, το Inbrija παρέχει ταχεία ανακούφιση των συμπτωμάτων, γεγονός που βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Inbrija υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inbrija;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inbrija.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inbrija τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Inbrija αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Inbrija

Περισσότερες πληροφορίες για το Inbrija διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.