



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (levodopa)

Ülevaade ravimist Inbrija ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inbrija ja milleks seda kasutatakse?

Inbrija on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist ja lihaskõhjust ning aeglustab liigutusi) täiskasvanute raviks.

Inbrijat kasutatakse sümptomite raviks liikumiskõhjustega perioodidel (nn *off*-perioodid), mis esinevad tavapärase ravi, st levodopa ja dopa-dekarboksülaasi inhibiitori kombinatsiooni kasutamise ajal.

Inbrija sisaldab toimeainena levodopat.

Kuidas Inbrijat kasutatakse?

Inbrija on retseptiravim ja seda turustatakse inhalatsioonipulbri kapslitena.

Patsient peab inhaleerima Inbrijat vastava inhalaatoriga, kui ta täheldab liikumiskõhjustega perioodi sümptomeid. Soovitatav annus on 2 kapslit igal liikumiskõhjustega perioodil, kuni maksimaalselt 10 kapslit ööpäevas.

Lisateavet Inbrija kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inbrija toimib?

Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad liigutuste juhtimiseks vajalikku neurotransmitterit dopamiini tootvad ajurakud hävima ja dopamiini kogus ajus väheneb.

Inbrija sisaldab levodopat, mis muundub ajus dopamiiniks ja aitab taastada dopamiinisalduse, leevendades haigusseisundi sümptomeid. Et Inbrijat inhaleeritakse, varustab see patsiente liikumiskõhjustega perioodil vajaduse korral kiiresti levodopa (st dopamiini) lisaannusega.

Milles seisneb uuringute põhjal Inbrija kasulikkus?

Kahe põhiuuringu kohaselt on Inbrija efektiivne patsientide sümptomite leevendamisel liikumiskõhjustega perioodidel. Mõju mõõdeti sümptomite standardskaalal (ühtlustatud Parkinsoni tõve hindamisskaala, UPDRS, III osa).



Esimeses uuringus osales 226 patsienti, kes said 12 nädalat levodopa ja dopa-dekarboksülaasi inhibiitori standardravi. Selles uuringus paranes 30 minuti pärast nende patsientide seisund, kes said liikumiskustega perioodil Inbrijat, keskmiselt 10 punkti ning platseeborühma (näiv ravim) patsientide seisund 6 punkti. Sümptomite vähenemisest teatas 71% Inbrijaga ravitud ja 46% platseeborühma patsientidest.

Teises uuringus, kus osales 77 patsienti, kes said 4 nädalat standardravi, paranes 10–60 minuti pärast nende patsientide seisund, kes said liikumiskustega perioodil Inbrijat, keskmiselt 10 punkti ning platseeborühma patsientide seisund 3 punkti.

Mis riskid Inebrijaga kaasnevad?

Inbrija kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on köha. Muud sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kukkumine, ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neelupõletik), düskineesia (tahtmatud liigutused) ja röga värvimuutus.

Muude levodopat sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud allergilisest ödeemist (turse) ja sooleverejooksust. Levodopat ja dopa-dekarboksülaasi inhibiitorit sisaldavate ravimite kasutamisel on täheldatud selliseid kõrvalnähte nagu pahaloomuline neuroleptosündroom (närvisüsteemi häire) ja rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine).

Inbrijat ei tohi kasutada kitsa nurga glaukoomiga (silmaahjustus) ega feokromotsütoomiga (neerupealiste kasvaja) patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada monoamiini oksüdaasi (MAO) mitteselektiivseid inhibiitoreid võtvad patsiendid ega pahaloomulise neuroleptosündroomi või rabdomüolüüsi anamneesiga patsiendid. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Inbrija ELis heaks kiideti?

Uuringute kohaselt on Inbrija efektiivne levodopa / dopa-dekarboksülaasi inhibiitori ravi saavate Parkinsoni tõvega patsientide sümptomite leevendamisel liikumiskustega perioodidel. Ravimi ohutus vastab muude sarnaste ravimite ohutusele. Et Inbrija on inhaleeritav, leevendab see sümptomeid kiiresti, mis parandab patsientide elukvaliteeti. Euroopa Raviamet otsustas, et Inbrija kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inbrija ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inbrija ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Inbrija kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Inbrija kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inbrija kohta

Lisateave Inbrija kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019