



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Yleistiedot Inbrijasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inbrija on ja mihin sitä käytetään?

Inbrija on lääke, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia sairastavia aikuispotilaita. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Inbrijaa käytetään oireiden hoitoon sairauden aktiivisina nk. off-jaksoina (kun potilaalla on enemmän liikkumisvaikeuksia), joita on siitä huolimatta, että potilas käyttää tavanomaisena lääkityksenään levodopan ja dopadekarboksylaasin estäjän yhdistelmää.

Inbrijan vaikuttava aine on levodopa.

Miten Inbrijaa käytetään?

Inbrijaa on saatavana kapseleina, joissa on inhaloitavaa jauhetta, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Potilaan tunnistaessa off-jakson oireita hän inhaloi Inbrijaa keuhkoihinsa Inbrija-inhalaattorin avulla. Suositeltu annos on 2 kapselia sairauden kunkin off-jakson aikana ja enintään 10 kapselia päivässä.

Lisätietoa Inbrijan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inbrija vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla aivoissa dopamiinia (liikkeiden hallinnassa tärkeä hermovälittäjäaine) tuottavat solut alkavat kuolla, ja dopamiini määrä aivoissa vähenee.

Inbrija sisältää levodopaa, joka muuttuu aivoissa dopamiiniksi ja auttaa säilyttämään dopamiinipitoisuuden riittävänä ja parantaa siten sairauden oireita. Koska Inbrijaa inhaloidaan, potilas saa off-jakson aikana tarvittaessa nopeasti ylimääräistä levodopaa (ja dopamiinia).

Mitä hyötyä Inbrijasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Inbrija parantaa tehokkaasti potilaiden oireita off-jakson aikana. Tehoa mitattiin käyttämällä vakio-oireasteikkoa, jonka tunnetaan nimellä Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS, osa 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



Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 226 potilasta, jotka saivat 12 viikon aikana vakiohoitoa levodopan ja dopadekarboksylaasin estäjän yhdistelmällä. Tässä tutkimuksessa Inbrijaa off-jaksojen aikana saaneiden potilaiden tila parani vakio-oireasteikolla mitattuna 10 pistettä 30 minuutin kuluttua, kun lumelääkettä ottaneilla potilailla parannus oli 6 pistettä. Inbrijaa saaneista potilaista 71 prosenttia ilmoitti oireissanparanemista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilaista oli 46 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 77 potilasta, jotka saivat 4 viikon aikana vakiohoitoa, Inbrijaa off-jakson aikana saaneiden potilaiden pisteet vakio-oireasteikolla paranivat keskimäärin 10 pistettä 10–60 minuutin kuluttua, kun lumelääkettä saaneilla potilailla parannus oli 3 pistettä.

Mitä riskejä Inbrijaan liittyy?

Inbrijan yleisin haittavaikutus (joka voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on yskä. Muita yleisiä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä, ovat kaatumiset, ylähengitysteiden infektiot (nenän ja kurkun infektiot), dyskinesia (pakkoliikkeet) ja yskösten värjäytyminen (flegma).

Muiden levodopaa sisältävien lääkkeiden ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat allerginen ödeema (turvotus) ja maha-suolikanavan verenvuoto. Lääkkeiden, jotka sisältävät levodopaa ja dopadekarboksylaasin estäjää, haittavaikutuksia ovat neuroleptisen pahanlaatuisen syndrooman (hermostollinen häiriö) kaltaiset oireet ja rhabdomyolyyssi (poikkijuovaisten lihasten vaurioituminen).

Inbrijaa ei saa antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus) tai feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain). Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, jotka käyttävät ei-selektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, tai potilaat, joilla on ollut neuroleptinen pahanlaatuinen syndrooma tai rhabdomyolyyssi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Inbrija on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat Inbrijan olevan tehokas oireiden vähentämisessä off-jaksojen aikana potilailla, joilla on Parkinsonin tauti ja joita hoidetaan levodopalla / dopadekarboksylaasin estäjällä. Lääkkeen turvallisuus vastaa muiden samankaltaisten lääkkeiden turvallisuutta. Koska Inbrija inhaloidaan, se tuo nopean oireiden lievityksen, mikä parantaa potilaiden elämänlaatua. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inbrijasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inbrijan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inbrijan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inbrijan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inbrijasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inbrijasta

Lisää tietoa Inbrijasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2019.