



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*lévodopa*)

Aperçu d'Inbrija et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Inbrija et dans quel cas est-il utilisé?

Inbrija est indiqué dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, une raideur musculaire et la lenteur des mouvements).

Inbrija est utilisé pour traiter les symptômes au cours des périodes «off» (moments où le patient a plus de difficultés à se déplacer) qui surviennent alors que le patient prend habituellement un traitement consistant en une combinaison de lévodopa et d'un inhibiteur de la dopa-décarboxylase.

Inbrija contient la substance active lévodopa.

Comment Inbrija est-il utilisé?

Inbrija est disponible sous la forme de gélules contenant une poudre à inhaler et n'est délivré que sur ordonnance.

Inbrija devrait être inhalé à l'aide de l'inhalateur Inbrija lorsque le patient reconnaît les symptômes d'une période «off». La dose recommandée est de 2 gélules dans chaque période «off» jusqu'à un maximum de 10 gélules par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inbrija, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Inbrija agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent de la dopamine, un neurotransmetteur important pour le contrôle des mouvements, commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue.

Inbrija contient de la lévodopa qui se transforme en dopamine dans le cerveau et contribue à restaurer les niveaux de dopamine, ce qui améliore les symptômes de la maladie. Étant donné qu'Inbrija est inhalé, il peut fournir rapidement, en cas de besoin, de la lévodopa (et donc de la dopamine) supplémentaire pendant une période «off».

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



Quels sont les bénéfices d'Inbrija démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré qu'Inbrija est efficace pour améliorer les symptômes des patients au cours des périodes «off». Les effets ont été mesurés à l'aide d'une échelle standard de symptômes connue sous le nom d'«échelle d'évaluation de la maladie de Parkinson unifiée», UPDRS, partie III.

La première étude portait sur 226 patients qui avaient reçu 12 semaines de traitement standard avec la lévodopa et un inhibiteur de la dopa-décarboxylase. Dans cette étude, les patients qui ont pris Inbrija pendant les périodes «off» ont connu une amélioration moyenne de 10 points sur l'échelle 30 minutes plus tard, contre 6 points pour les patients sous placebo (traitement fictif). 71 % des patients traités par Inbrija ont fait état d'une amélioration de leurs symptômes, contre 46 % des patients sous placebo.

Dans la seconde étude portant sur 77 patients qui avaient reçu 4 semaines de traitement standard, les patients qui prenaient Inbrija pendant des périodes «off» ont connu une amélioration moyenne de 10 points de l'échelle 10 à 60 minutes plus tard, contre 3 points pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inbrija?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Inbrija (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la toux. D'autres effets indésirables courants, qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10, sont les chutes, les infections des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), la dyskinésie (difficulté de contrôle du mouvement) et la décoloration des crachats (mucosités).

Un œdème allergique (gonflement) et une hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'intestin) ont été rapportés pour d'autres médicaments contenant de la lévodopa. Les médicaments contenant de la lévodopa et un inhibiteur de la dopa-décarboxylase ont montré des effets indésirables sous forme de symptômes tels que le syndrome malin neurologique (un trouble nerveux) et la rhabdomyolyse (décomposition des fibres musculaires).

Inbrija ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un glaucome à angle fermé (un trouble oculaire) ou un phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant des médicaments appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (MAO), ni chez les patients ayant des antécédents de syndrome neuroleptique malin ou de rhabdomyolyse. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Inbrija est-il autorisé dans l'UE?

Des études montrent qu'Inbrija est efficace lorsqu'il s'agit de réduire les symptômes pendant les périodes «off» chez les patients atteints de la maladie de Parkinson sous traitement de lévodopa/d'inhibiteur de la dopa-décarboxylase. La sécurité du médicament est conforme à celle d'autres médicaments similaires. Étant donné qu'il est inhalé, Inbrija apporte un soulagement rapide des symptômes, ce qui améliore la qualité de vie des patients. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Inbrija sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inbrija?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inbrija ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inbrija sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Inbrija sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inbrija:

Des informations sur Inbrija sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.