



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Pregled informacija o lijeku Inbrija i zašto je odobren u EU-u

Što je Inbrija i za što se koristi?

Inbrija je lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od Parkinsonove bolesti (progresivne bolesti mozga koja uzrokuje drhtanje i ukočenost mišića te usporenost pokreta).

Lijek Inbrija koristi se za ublažavanje simptoma tijekom „off” razdoblja (tijekom kojih se bolesnik teže kreće) koji nastupaju tijekom uzimanja uobičajene terapije bolesnika, odnosno uzimanja levodope i inhibitora dopa-dekarboksilaze.

Lijek Inbrija sadrži djelatnu tvar levodopa.

Kako se Inbrija primjenjuje?

Lijek Inbrija dostupan je u obliku kapsula koje sadrže prašak za inhaliranje i izdaje se samo na recept.

Lijek Inbrija mora se inhalirati uz pomoć inhalatora Inbrija kada bolesnik prepozna simptome „off” razdoblja. Preporučena doza je dvije kapsule u svakom „off” razdoblju do najviše 10 kapsula na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Inbrija pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Inbrija?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice u mozgu koje proizvode dopamin (neuroprijenosnik važan za kontroliranje pokreta) počinju odumirati, a količina dopamina u mozgu se smanjuje.

Lijek Inbrija sadrži levodopu koja se u mozgu pretvara u dopamin i pomaže u ponovnoj uspostavi razine dopamina, pri čemu se ublažavaju simptomi bolesti. Budući da se lijek Inbrija inhalira, njime se prema potrebi omogućuje brža opskrba levodopom (stoga i dopaminom) tijekom „off” razdoblja.

Koje su koristi od lijeka Inbrija utvrđene u ispitivanjima?

U dvjema glavnim ispitivanjima pokazalo se da je lijek Inbrija učinkovit u ublažavanju simptoma bolesnika tijekom „off” razdoblja. Učinci su mjereni putem standardne ljestvice simptoma, poznate kao Jedinствена ocjenska ljestvica za Parkinsonovu bolest (UPDRS), dio 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



Prvo je ispitivanje obuhvaćalo 226 bolesnika koji su 12 tjedana liječeni standardnom terapijom levodopom i inhibitorom dopa-dekarboksilaze. U tom su ispitivanju bolesnici, koji su uzimali lijek Inbrija tijekom „off” razdoblja, doživjeli prosječno poboljšanje od 10 bodova na ljestvici 30 minuta kasnije, u usporedbi sa 6 bodova za bolesnike koji su uzimali placebo (prividno liječenje). U bolesnika liječenih lijekom Inbrija u njih 71 % zabilježeno je ublažavanje simptoma, u usporedbi s 46 % bolesnika koji su uzimali placebo.

U drugom ispitivanju na 77 bolesnika koji su četiri tjedna liječeni standardnom terapijom, bolesnici koji su uzimali lijek Inbrija tijekom „off” razdoblja doživjeli su prosječno poboljšanje od 10 bodova na ljestvici od 10 do 60 minuta kasnije, u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Inbrija?

Najčešća nuspojava lijeka Inbrija (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest kašalj. Druge česte nuspojave, koje se mogu javiti u najviše 1 do 10 osoba, jesu padovi, infekcije gornjih dišnih puteva (infekcije nosa i grla), diskinezija (poteškoće u kontroliranju pokreta) i promijenjena boja iskašljaja (sluzi).

Alergijski edem (oticanje) i gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u crijevima) zabilježeni su za druge lijekove koji sadrže levodopu. Kod lijekova koji sadrže levodopu i inhibitor dopa-dekarboksilaze utvrđene su nuspojave simptoma poput malignog neuroleptičkog sindroma (poremećaja živčanog sustava) i rabdomiolize (razgradnje mišićnog tkiva).

Lijek Inbrija ne smiju uzimati bolesnici s glaukomom uskog kuta (poremećajem oka) ili feokromocitom (tumorom nadbubrežne žlijezde). Ne smiju ga uzimati ni bolesnici koji uzimaju lijekove zvane neselektivni inhibitori monoaminooksidaze (MAO), kao ni bolesnici s malignim neuroleptičkim sindromom ili rabdomiolizom u dosadašnjoj anamnezi. Potpuni popis nuspojave i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Inbrija odobren u EU-u?

Ispitivanja pokazuju da je lijek Inbrija učinkovit u ublažavanju simptoma tijekom „off” razdoblja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću tijekom liječenja levodopom / dopa-dekarboksilazom. Sigurnost primjene lijeka u skladu je s drugim sličnim lijekovima. Budući da se inhalira, lijek Inbrija pruža brzo ublažavanje simptoma, što pomaže u poboljšanju kvalitete života bolesnika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Inbrija nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inbrija?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inbrija nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inbrija kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Inbrija pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Inbrija

Više informacija o lijeku Inbrija dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2019.