



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Az Inbrija-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inbrija és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inbrija olyan gyógyszer, amelyet Parkinson-kórban (az agy progresszív betegsége, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lelassítja a mozgást) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak.

Az Inbrija-t a szokásos, levodopából és egy dopa-dekarboxiláz-gátló kombinációjából álló kezelés során jelentkező, ún. „off” periódusok (amikor a betegnek nehezebb a mozgás) tüneteinek kezelésére alkalmazzák.

Az Inbrija hatóanyaga a levodopa.

Hogyan kell alkalmazni az Inbrija-t?

Az Inbrija inhalációs port tartalmazó kapszula formájában és csak receptre kapható.

Az Inbrija-t az Inbrija inhalációs eszközzel kell belélegezni, amikor a beteg az „off” periódus tüneteit észleli. Az ajánlott adag „off” periódusonként 2 kapszula, naponta legfeljebb 10 kapszula alkalmazható.

Az Inbrija alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Inbrija?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban található, dopamint – a mozgásszabályozásban fontos szerepet játszó neurotranszmittert – termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége.

Az Inbrija levodopát tartalmaz, amely az agyban dopaminná alakul át, és segít helyreállítani a dopaminszintet, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit. A belélegzésnek köszönhetően az Inbrija gyorsan tudja bejuttatni a levodopa (ezáltal a dopamin) többletet a szervezetbe, amikor az „off” periódusban arra szükség van.

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



Milyen előnyei voltak az Inbrija alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy az „off” periódusokban az Inbrija hatásosan enyhíti a betegek tüneteit. A hatást egy egységesített tüneti skálán, az ún. UPDRS („unified Parkinson’s disease rating scale” – egységesített Parkinson-kór értékelési skála) III. részén mérték.

Az első vizsgálatba 226 beteget vontak be, akik 12 hétig tartó szokásos kezeltsben részesültek levodopa és dopa-dekarboxiláz-gátló alkalmazásával. Ebben a vizsálatban az „off” periódusok során Inbrija-t kapó betegek tüneti pontszáma 30 perc elteltével átlagosan 10 pontot javult, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknél 6 pont javulást mutattak ki. Az Inbrija-val kezelt betegek 71%-a számolt be a tünetek enyhüléséről, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 46% volt.

A második vizsgálatba 77 beteget vontak be, akik 4 hétig a standard kezelést kapták. Az „off” periódusok során Inbrija-t kapó betegek tüneti pontszáma 10-60 perc elteltével átlagosan 10 pontot javult, míg a placebót kapó betegeknél 3 pont javulást értek el.

Milyen kockázatokkal jár az Inbrija alkalmazása?

Az Inbrija leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a köhögés. Egyéb gyakori mellékhatás, amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet, az elesés, a felső légúti fertőzés (orr- és garatfertőzés), a diszkinézia (a mozgás kontrollálásának nehézsége), és az elszíneződött köpet.

Levodopa-tartalmú egyéb gyógyszereknél allergiás vizenyősödésről (dagadást), gasztrointesztinális (gyomor-bélrendszeri) vérzésről számoltak be. A levodopa- és dopa-dekarboxiláz-gátló tartalmú gyógyszerek igazolt mellékhatásai közé tartoznak a következő tünetek: a neuroleptikus malignus szindróma (idegrendszeri megbetegedés), és a rhabdomyolysis (az izomrostok lebomlása).

Az Inbrija nem alkalmazható szűkzúgú glaukómában (szembetegség) vagy feokromocitómában (a mellékvese egy daganatos betegsége) szenvedő betegeknél. Olyan betegeknél sem alkalmazható, akik nem-szelektív monoaminoxidázinhibitorok (MAO) néven ismert gyógyszereket szednek, illetve akiknek a kórelőzményében neuroleptikus malignus szindróma vagy rhabdomyolysis szerepel. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Inbrija forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy az Inbrija hatásosan csökkenti a Parkinson-kórban szenvedő, levodopával/dopa-dekarboxiláz-gátlóval kezelt betegek „off” periódusok során jelentkező tüneteit. A gyógyszer biztonságossága összhangban áll az egyéb, hasonló gyógyszerekével. A belélegzésnek köszönhetően az Inbrija gyorsan enyhíti a tüneteket, ami javítja a betegek életminőségét. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Inbrija alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inbrija biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inbrija biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inbrija alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inbrija alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inbrija-val kapcsolatos egyéb információ

Az Inbrija-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.