



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Sintesi di Inbrija e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Inbrija e per cosa si usa?

Inbrija è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Parkinson, una patologia cerebrale progressiva che provoca tremore, rigidità dei muscoli e lentezza nei movimenti.

Inbrija viene utilizzato per trattare i sintomi nei periodi "off" (tempi in cui il paziente ha maggiori difficoltà nei movimenti), che si verificano quando il paziente sta seguendo il trattamento abituale di una combinazione di levodopa e un inibitore della dopa-decarbossilasi.

Inbrija contiene il principio attivo levodopa.

Come si usa Inbrija?

Inbrija è disponibile sotto forma di capsule contenenti polvere per inalazione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Inbrija deve essere inalato utilizzando l'apposito dispositivo inalatorio quando il paziente riconosce i sintomi di un periodo "off". La dose raccomandata è di 2 capsule per periodo "off" fino a un massimo di 10 capsule al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Inbrija, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Inbrija?

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono dopamina, un neurotrasmettitore importante per il controllo dei movimenti, cominciano a morire, con una conseguente diminuzione dei livelli di dopamina nel cervello.

Inbrija contiene levodopa che nel cervello si trasforma in dopamina, contribuendo in tal modo a ripristinarne i livelli, con conseguente alleviamento dei sintomi della patologia. Poiché viene inalato, Inbrija è in grado di apportare una quantità maggiore di levodopa (e quindi dopamina) in tempi rapidi in caso di necessità durante un periodo "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



Quali benefici di Inbrija sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno mostrato che Inbrija è efficace nell'alleviare i sintomi dei pazienti durante i periodi "off". Gli effetti sono stati misurati utilizzando una scala standard per la valutazione dei sintomi nota come scala unificata per il morbo di Parkinson, UPDRS, parte III.

Il primo studio è stato condotto su 226 pazienti sottoposti a un trattamento standard di 12 settimane con levodopa e un inibitore della dopa-decarbossilasi. In questo studio, i pazienti che hanno assunto Inbrija durante il loro periodo "off" hanno registrato un miglioramento medio di 10 punti sulla scala nei 30 minuti successivi, rispetto ai 6 punti per quei pazienti che hanno assunto placebo (trattamento fittizio). Dei pazienti trattati con Inbrija, il 71 % ha riferito un alleviamento dei sintomi rispetto al 46 % dei pazienti trattati con placebo.

Nel secondo studio condotto su 77 pazienti trattati per 4 settimane con una terapia standard, i pazienti che hanno assunto Inbrija durante i periodi "off" hanno registrato un miglioramento medio di 10 punti sulla scala nei 10-60 minuti successivi, rispetto ai 3 punti nei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Inbrija?

L'effetto indesiderato più comune di Inbrija (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la tosse. Altri effetti indesiderati comuni, che possono riguardare fino a 1 persona su 10, sono cadute, infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola), discinesia (difficoltà nel controllare i movimenti) e alterazione del colore dell'espettorato (muco).

Sono stati segnalati edema allergico (tumefazione) ed emorragie gastrointestinali (sanguinamento nell'intestino) per altri medicinali contenenti levodopa. I medicinali contenenti levodopa e un inibitore della dopa-decarbossilasi hanno evidenziato effetti indesiderati di sintomi quali sindrome neurolettica maligna (una patologia nervosa) e rabdomiolisi (disaggregazione delle fibre muscolari).

Inbrija non deve essere usato in pazienti con glaucoma ad angolo stretto (un disturbo oculare) o feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali). Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti che assumono medicinali denominati inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (MAO) o in pazienti con anamnesi di sindrome neurolettica maligna o rabdomiolisi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Inbrija è autorizzato nell'UE?

Da alcuni studi è emerso che Inbrija è efficace nel ridurre i sintomi durante i periodi "off" nei pazienti con morbo di Parkinson durante il trattamento con levodopa/inibitore della dopa-decarbossilasi. La sicurezza del medicinale è in linea con altri medicinali simili. Poiché viene inalato, Inbrija fornisce un rapido alleviamento dei sintomi, che migliora la qualità di vita dei pazienti. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Inbrija sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inbrija?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inbrija sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inbrija sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Inbrija sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Inbrija

Ulteriori informazioni su Inbrija sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.