



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Inbrija apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Inbrija ir kam jis vartojamas?

Inbrija – tai vaistas suaugusiems, sergantiems Parkinsono liga (progresuojančia galvos smegenų liga, kuri sukelia drebulį, raumenų stingulį ir judesių sulėtėjimą), gydyti.

Inbrija skiriamas malšinti simptomus per „išsijungimo“ laikotarpius (kai pacientui sunkiau judėti), kurie pasireiškia pacientams, įprastai vartojantiems levodopos ir dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus derinį.

Inbrija sudėtyje yra veikliosios medžiagos levodopos.

Kaip vartoti Inbrija?

Inbrija tiekiamas kapsulėmis, kuriose yra įkvepiamųjų miltelių, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Inbrija įkvepiamas naudojant Inbrija inhaliatorių, kai pacientas atpažįsta savo „išsijungimo“ laikotarpio simptomus. Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės kiekvienam „išsijungimo“ laikotarpiui ir ne daugiau nei 10 kapsulių per parą.

Daugiau informacijos apie Inbrija vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Inbrija?

Sergant Parkinsono liga, galvos smegenyse pradeda žūti ląstelės, gaminančios dopaminą – neuromediatorių, kuris svarbus judėjimui kontroliuoti, – ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja.

Inbrija sudėtyje yra levodopos, kuri galvos smegenyse pavirsta į dopaminą ir padeda atkurti jo kiekį, taip nuslopindama ligos simptomus. Kadangi Inbrija vartojamas įkvepiant, taip papildomai ir greitai tiekama levodopa (taigi ir dopaminas), kai tai būtina „išsijungimo“ laikotarpiu.

Kokia Inbrija nauda nustatyta tyrimų metu?

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad Inbrija veiksmingai slopina pacientų simptomus „išsijungimo“ laikotarpiais. Poveikis buvo matuojamas pagal standartinę simptomų skalę, žinomą kaip unifikuota Parkinsono ligos vertinimo skalė (UPDRS), III dalį.

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



Pirmame tyrime dalyvavo 226 pacientai, kurie 12 savaičių buvo gydomi standartiniu gydymu levodopa ir dopa-dekarboksilazės inhibitoriumi. Šiame tyrime pacientų, vartojusių Inbrija „išsijungimo“ laikotarpiais, būklė praėjus 30 minučių pagerėjo vidutiniškai 10 balų, palyginti su 6 balų pagerėjimu placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusiems pacientams. Kad simptomai susilpnėjo pranešė 71 proc. Inbrija vartojusių pacientų ir 46 proc. placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime su 77 pacientais, kuriems skirtas standartinis gydymas, nustatyta, kad Inbrija „išsijungimo“ laikotarpiais vartojusių pacientų būklė praėjus 10–60 minučių pagerėjo 10 balų pagal skalę, palyginti su 3 balų pagerėjimu placebo vartojusiems pacientams.

Kokia rizika susijusi su Inbrija vartojimu?

Dažniausias Inbrija šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kosulys. Kiti dažni šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra kritimai, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), diskinezija (sunkumas kontroliuoti judesius) ir pakitusi skreplių spalva.

Pranešta, kad vartojant kitus vaistus su levodopa, pasireiškė alerginė edema (patinimas) ir virškinamojo trakto hemoragija (kraujavimas žarnyne). Vaistai, kurių sudėtyje yra levodopos ir dopa-dekarboksilazės inhibitorių, gali sukelti tokį šalutinį poveikį, kaip piktybinis neuroleptinis sindromas (nervų sistemos sutrikimas) ir rbdomiolizė (raumenų skaidulų irimas).

Inbrija negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota siaurojo kampo glaukoma (akių sutrikimas) arba feochromocitoma (antinksčių navikas). Be to, jo negalima vartoti pacientams, kurie vartoja vaistus, vadinamus neselektyviaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais, ir pacientams, kurie yra sirgę neuroleptiniu sindromu ir rbdomiolize. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Inbrija buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Inbrija yra veiksmingas švelninant Parkinsono ligos simptomus „išsijungimo“ laikotarpiais pacientams, vartojantiems levodopą ir dopa-dekarboksilazės inhibitorių. Šio vaisto saugumas yra panašus į kitų tokio tipo vaistų. Kadangi Inbrija yra įkvepiamas, jis greitai numalšina simptomus ir taip pagerina paciento gyvenimo kokybę. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Inbrija nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inbrija vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inbrija vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Inbrija vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Inbrija šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Inbrija

Daugiau informacijos apie Inbrija rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.