



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Inbrija pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inbrija* un kāpēc tās lieto?

Inbrija ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu Pārkinsona slimību (progresējošu smadzeņu slimību, kas izraisa trīci, muskuļu stīvumu un lēnas kustības).

Inbrija lieto, lai ārstētu simptomus "off" periodos jeb simptomu atgriešanās periodos (periodos, kad pacientam ir grūtāk kustēties), kādi rodas laikā, kad pacients lieto ierasto ārstēšanu — levodopas un dopa-dekarboksilāzes inhibitora kombināciju.

Inbrija satur aktīvo vielu levodopu.

Kā lieto *Inbrija*?

Inbrija ir pieejamas kā kapsulas, kas satur inhalācijas pulveri, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Inbrija jāinhalē, izmantojot *Inbrija* inhalatoru, kad pacients atpazīst "off" perioda simptomus. Ieteicamā deva ir 2 kapsulas katrā "off" periodā un ne vairāk kā 10 kapsulas dienā.

Papildu informāciju par *Inbrija* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inbrija* darbojas?

Pacientiem ar Pārkinsona slimību smadzenēs esošās šūnas, kas ražo dopamīnu — neurotransmiteri, kam ir liela nozīme kustības kontrolēšanā —, sāk iet bojā, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās.

Inbrija satur levodopu, kas smadzenēs pārvēršas par dopamīnu un palīdz atjaunot dopamīna līmeni, tādējādi mazinot slimības simptomus. Tā kā *Inbrija* tiek inhalētas, tās var piegādāt papildu levodopas (un tādējādi arī dopamīna) daudzumu ātrāk, kad tas nepieciešams "off" periodā.

Kādi *Inbrija* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Inbrija* efektīvi mazina pacientu simptomus "off" periodos. Efektivitāti mērīja, izmantojot standarta simptomu vērtēšanas skalas, ko dēvē par vienoto Pārkinsona slimības novērtējuma skalu (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*), III daļu.

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



Pirmajā pētījumā tika iesaistīti 226 pacienti, kuri saņēma 12 nedēļu standarta ārstēšanu ar levodopu un dopa-dekarboksilāzes inhibitoru. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Inbrija* "off" periodos, vidējais uzlabojums skalā bija 10 punkti pēc 30 minūtēm salīdzinājumā ar 6 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu). No *Inbrija* lietotāju grupas 71 % pacientu ziņoja, ka viņu simptomi ir mazinājušies, salīdzinājumā ar 46 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā ar 77 pacientiem, kuri 4 nedēļas saņēma standarta ārstēšanu, pacientiem, kuri lietoja *Inbrija* "off" periodos, vidējais uzlabojums skalā bija 10 punkti pēc 10–60 minūtēm salīdzinājumā ar 3 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inbrija*?

Visbiežākā *Inbrija* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir klepus. Citas bieži sastopamas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem, ir kritieni, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), diskinēzija (grūtības kontrolēt kustību) un krēpu krāsas izmaiņas.

Lietojot citas levodopu saturošas zāles, ir ziņots par alerģisku edēmu (tūsku) un kuņģa un zarnu trakta (zarnu) asiņošanu. Lietojot levodopu un dopa-dekarboksilāzes inhibitoru saturošas zāles, var rasties tādu simptomu blakusparādības kā ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (nervu darbības traucējumi), kā arī rābdomiolīze (muskulu šķiedru sairšana).

Inbrija nedrīkst lietot pacienti ar slēgta kakta glaukomu (acu slimību) vai feohromocitomu (virsnieru audzēju). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto zāles, ko dēvē par neselektīviem monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem, vai pacienti, kuriem ir bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms vai rābdomiolīze. Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inbrija* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Inbrija* efektīvi samazina simptomus "off" periodos pacientiem ar Pārkinsona slimību, kuri saņem levodopas/dopa-dekarboksilāzes inhibitora ārstēšanu. Zāļu drošums atbilst citu līdzīgu zāļu drošumam. Tā kā *Inbrija* tiek inhalētas, tās ātri atvieglo simptomus, tādējādi uzlabojot pacientu dzīves kvalitāti. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Inbrija*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inbrija* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inbrija* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inbrija* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inbrija* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inbrija*

Sīkāka informācija par *Inbrija* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.