



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inbrija (*levodopa*)

Ħarsa ġenerali lejn Inbrija u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Inbrija u għal xiex jintuża?

Inbrija huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-marda ta' Parkinson (marda progressiva fil-moħħ li tikkawża roġħda u ebusija tal-muskoli u tnaqqas il-heffa tal-moviment).

Inbrija jintuża għall-kura ta' sintomi matul perjodi 'off' (hinijiet meta l-pazjent ikollu aktar diffikultà biex jiċċaqilaq) li jseħħu meta l-pazjent ikun qed jieħu l-kura tas-soltu tiegħu li tikkonsisti f'kombinazzjoni ta' levodopa u inibitur ta' dopadekarbossilaži.

Inbrija fih is-sustanza attiva levodopa.

### Kif jintuża Inbrija?

Inbrija jiġi bħala kapsuli li fihom trab għall-inalazzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Inbrija għandu jingibed man-nifs bl-użu tal-apparat inalatur Inbrija meta l-pazjent jagħraf is-sintomi ta' perjodu 'off'. Id-doża rakkomandata hija ta' 2 kapsuli f'kull perjodu 'off' sa massimu ta' 10 kapsuli kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inbrija, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Inbrija?

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu d-dopamina, newrotrażmettitur importanti biex jikkontrolla l-moviment, jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos.

Inbrija fih il-levodopa li tinbidel f'dopamina fil-moħħ u tgħin biex jitreġġgħu lura l-livelli ta' dopamina, b'hekk jitjiebu s-sintomi tal-kondizzjoni. Peress li Inbrija jingibed man-nifs, jista' jissupplixxi levodopa żejda (u b'hekk dopamina) malajr meta jkun meħtieġ matul perjodu 'off'.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Inbrija li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Inbrija huwa effettiv fit-titjib tas-sintomi tal-pazjenti matul perjodi 'off'. L-effetti tkejlu bl-użu ta' skala tas-sintomi standard magħrufa bħala l-iskala ta' klassifikazzjoni unifikata tal-marda ta' Parkinson, UPDRS, il-parti 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L-ewwel studju kien jinvolvi 226 pazjent li kellhom 12-il ġimgħa ta' kura standard bil-levodopa u b'inibitur dopadekarbossilazi. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ħadu Inbrija matul il-perjodu 'off' tagħhom kellhom titjib medju ta' 10 punti fuq l-iskala 30 minuta aktar tard, meta mqabbla ma' 6 punti għall-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (kura finta). Mill-pazjenti kkurati b'Inbrija, 71 % rrapportaw li s-sintomi tagħhom tjiebu, meta mqabbla ma' 46 % tal-pazjenti fuq il-placebo.

Fit-tieni studju li kien jinvolvi 77 pazjent li kellhom 4 ġimgħat ta' kura standard, il-pazjenti li ħadu Inbrija matul il-perjodu 'off' kellhom titjib medju ta' 10 punti fuq l-iskala minn 10 minuti sa 60 minuta aktar tard, meta mqabbla ma' 3 punti għall-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inbrija?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Inbrija huwa sogħla (li tista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħra, li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10, huma waqgħat, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn), diskinesja (diffikultà fil-kontroll tal-moviment) u sputum skulurit (bili).

Edema allergika (nefħa) u emorraġija gastrointestinali (fsada fil-musrana) ġew irrapportati għal mediċini oħra li fihom il-levodopa. Mediċini li fihom il-levodopa u inibitur dopadekarbossilazi wrew effetti sekondarji ta' sintomi bħal sindrome malinn newroleptiku (disfunzjoni newroloġika) u rabdomijolizi (tkissir tal-fibri tal-muskoli).

Inbrija m'għandux jintuza f'pazjenti bi glawkoma b'angolu dejjaq (disturb fl-għajnejn) jew b'fejokromocitoma (tumur tal-glandoli adrenali). Lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu mediċini magħrufin bħala inibituri ta' monoamina ossidażi mhux selettivi (MAO) jew f'pazjenti bi storja ta' sindrome malinn newroleptiku jew rabdomijolizi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Inbrija ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji juru li Inbrija huwa effettiv biex jitnaqqsu s-sintomi matul perjodi 'off' f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li jkunu fuq kura ta' levodopa/inibitur dopadekarbossilazi. Is-sigurtà tal-mediċina hija konformi ma' mediċini simili oħra. Peress li jingibed man-nifs, Inbrija jipprovdi serħan rapidu tas-sintomi, li jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Inbrija huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inbrija?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inbrija.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Inbrija hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Inbrija huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Inbrija**

Aktar informazzjoni dwar Inbrija tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.