



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Een overzicht van Inbrija en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inbrija en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inbrija is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve hersenaandoening die beven, spierstijfheid en trage bewegingen veroorzaakt).

Inbrija wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen tijdens 'off'-periodes (periodes waarin de patiënt meer moeite heeft met bewegen) die optreden terwijl de patiënt zijn/haar gebruikelijke behandeling gebruikt van een combinatie van levodopa en een remmer van dopa-decarboxylase.

Inbrija bevat de werkzame stof levodopa.

Hoe wordt Inbrija gebruikt?

Inbrija is beschikbaar in de vorm van capsules die een poeder voor inhalatie bevatten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Inbrija dient te worden geïnhaleerd met behulp van de Inbrija-inhalator wanneer de patiënt de symptomen van een 'off'-periode herkent. De aanbevolen dosis is twee capsules per 'off'-periode tot maximaal tien capsules per dag.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inbrija.

Hoe werkt Inbrija?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die dopamine (een neurotransmitter die belangrijk is voor de controle over bewegingen) produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt.

Inbrija bevat levodopa, wat in de hersenen in dopamine wordt omgezet en helpt om de dopamineconcentratie te herstellen, waardoor de symptomen van de aandoening afnemen. Omdat Inbrija wordt geïnhaleerd, kan het middel snel extra levodopa (en daardoor dopamine) leveren wanneer dit tijdens een 'off'-periode nodig is.

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



Welke voordelen bleek Inbrija tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Inbrija effectief is bij het verminderen van symptomen van patiënten tijdens 'off'-periodes. De effecten werden gemeten met behulp van een standaard symptoomschaal met de naam Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS, deel III.

De eerste studie betrof 226 patiënten die twaalf weken standaardbehandeling kregen met levodopa en een dopa-decarboxylaseremmer. In deze studie was bij patiënten die Inbrija gebruikten tijdens hun 'off'-periodes 30 minuten later sprake van een gemiddelde verbetering van 10 punten op de schaal, tegenover 6 punten voor patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) gebruikten. Van de met Inbrija behandelde patiënten meldde 71% dat hun symptomen waren afgenomen, tegenover 46% van de patiënten die een placebo gebruikten.

In de tweede studie (onder 77 patiënten die 4 weken standaardbehandeling kregen) was bij patiënten die Inbrija tijdens 'off'-periodes gebruikten 10 tot 60 minuten later sprake van een gemiddelde verbetering van 10 punten op de schaal, tegenover 3 punten voor patiënten die een placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Inbrija in?

De meest voorkomende bijwerking van Inbrija (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoesten. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op 10 personen kunnen optreden) zijn valincidenten, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), dyskinesie (problemen met de bewegingscontrole) en verkleurd sputum (slijm).

Bij andere geneesmiddelen die levodopa bevatten is melding gemaakt van allergisch oedeem (zwellings) en gastro-intestinale bloedingen (bloedingen in de darmen). Geneesmiddelen die levodopa en een dopa-decarboxylaseremmer bevatten hebben bijwerkingen laten zien van symptomen zoals neuroleptisch maligne syndroom (een zenuwaandoening) en rabdomyolyse (afbraak van spiervezels).

Inbrija mag niet worden gebruikt bij patiënten met nauwekamerhoekglaucoom (een oogandoening) of feochromocytoom (een tumor van de bijnieren). Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die zogeheten niet-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruiken of bij patiënten met een voorgeschiedenis van neuroleptisch maligne syndroom of rabdomyolyse. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Inbrija geregistreerd in de EU?

Uit studies blijkt dat Inbrija effectief is bij het verminderen van symptomen tijdens 'off'-periodes bij patiënten met de ziekte van Parkinson die worden behandeld met levodopa en een dopa-decarboxylaseremmer. De veiligheid van het geneesmiddel komt overeen met die van andere vergelijkbare geneesmiddelen. Omdat het middel wordt geïnhaleerd, zorgt Inbrija voor snelle verlichting van symptomen, waardoor de kwaliteit van leven van de patiënt verbetert. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Inbrija groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inbrija te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inbrija, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inbrija continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Inbrija worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inbrija

Meer informatie over Inbrija is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.