



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*lewodopa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inbrija i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Inbrija i w jakim celu się go stosuje

Inbrija jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona, (postępująca choroba mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy).

Lek Inbrija stosuje się w leczeniu objawów podczas stanów OFF (okresy, w których pacjent ma większy problem z poruszaniem się), pojawiających się podczas przyjmowania przez pacjenta zwykle stosowanego leczenia z użyciem lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa.

Lek Inbrija zawiera substancję czynną lewodopę.

Jak stosować lek Inbrija

Lek Inbrija jest dostępny w postaci kapsułek zawierających proszek do inhalacji. Lek dostępny na receptę.

Inbrija należy wdychać za pomocą inhalatora Inbrija, gdy pacjent rozpoznaje objawy stanu OFF. Zalecana dawka to 2 kapsułki na każdy stan OFF – maksymalnie 10 kapsułek dziennie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inbrija znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Inbrija

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające dopaminę – neuroprzekaźnik istotny przy kontroli ruchu – zaczynają zanikać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się.

Inbrija zawiera lewodopę, która przekształca się w dopaminę w mózgu i pomaga przywrócić stężenie dopaminy, w ten sposób łagodząc objawy choroby. Ponieważ lek Inbrija jest przyjmowany drogą inhalacji, może w razie potrzeby szybko dostarczać dodatkowej lewodopy (i tym samym dopaminy) podczas stanu OFF.



Korzyści ze stosowania leku Inbrija wykazane w badaniach

Dwa badania główne wykazały, że lek Inbrija jest skuteczny w łagodzeniu objawów podczas stanów OFF. Skutki działania mierzono za pomocą standardowej skali objawów zwanej ujednoliconą skalą oceny choroby Parkinsona (UPDRS), część III.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 226 pacjentów, których poddano standardowemu leczeniu z udziałem lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Inbrija podczas stanów OFF po 30 minutach wystąpiła 10-punktowa poprawa w skali, w porównaniu z 6-punktową poprawą u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). 71% pacjentów poddanych terapii lekiem Inbrija zgłosiło złagodzenie objawów, w porównaniu do 46% leczonych placebo.

W drugim badaniu z udziałem 77 pacjentów po 4-tygodniowym standardowym leczeniu u pacjentów, którzy przyjmowali lek Inbrija w stanach OFF po upływie od 10 do 60 minut wystąpiła poprawa średnio o 10-punktów procentowych w skali, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo nastąpiła 3-punktowa poprawa.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inbrija

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Inbrija (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to kaszel. Pozostałe często występujące działania niepożądane, mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów to upadki, zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), dyskinezę (trudności z kontrolowaniem ruchów) i przebarwienie płwociny (flegma).

W przypadku innych leków zawierających lewodopę zgłaszano występowanie obrzęku alergicznego i krwawienia z przewodu pokarmowego. Leki zawierające lewodopę i inhibitor dekarboksylazy dopa wykazały działania niepożądane w postaci objawów takich jak złośliwy zespół neuroleptyczny (zaburzenia układu nerwowego) i rozpad mięśni prążkowanych (rozpad włókien mięśniowych).

Leku Inbrija nie należy stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (zaburzenia oka) lub guzem chromochłonnym (rzadki guz nadnercza). Leku nie należy również stosować u pacjentów przyjmujących leki zwane nieselektywnymi inhibitorami (MAO) lub u pacjentów ze złośliwym zespołem neuroleptycznym i rozpadem mięśni prążkowanych w wywiadzie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inbrija w UE

Badania wykazały, że lek Inbrija jest skuteczny w łagodzeniu objawów stanów OFF u pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych lewodopą lub inhibitorem dekarboksylazy dopa. Bezpieczeństwo leku jest zgodne z innymi podobnymi lekami. Ponieważ lek Inbrija przyjmowany jest metodą inhalacji, objawy ustępują natychmiastowo, co przyczynia się do poprawy jakości życia pacjentów. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Inbrija przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inbrija

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inbrija w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Inbrija są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inbrija

Dalsze informacje na temat leku Inbrija znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.