



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Um resumo sobre Inbrija e porque está autorizado na UE

O que é Inbrija e para que é utilizado?

Inbrija é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, rigidez muscular e lentificação dos movimentos.

Inbrija é utilizado para o tratamento de sintomas durante os períodos «off» (períodos em que o doente tem mais dificuldade em deslocar-se) que ocorrem quando o doente está a tomar o tratamento habitual de uma associação de levodopa e um inibidor do dopa-descarboxilase.

Inbrija contém a substância ativa levodopa.

Como se utiliza Inbrija?

Inbrija está disponível na forma de cápsulas que contêm um pó para inalação e só pode ser obtido mediante receita médica.

Inbrija deve ser inalado utilizando o dispositivo inalador de Inbrija quando o doente reconhece os sintomas de um período «off». A dose recomendada é de 2 cápsulas em cada período «off», até um máximo de 10 cápsulas por dia.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Inbrija, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Inbrija?

Em pessoas com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem dopamina, um neurotransmissor importante para o controlo dos movimentos, começam a morrer e a quantidade de dopamina presente no cérebro diminui.

Inbrija contém levodopa que se converte em dopamina no cérebro e ajuda a restabelecer os níveis de dopamina, melhorando assim os sintomas da doença. Uma vez que Inbrija é tomado por inalação, fornece uma quantidade de levodopa adicional (e, por conseguinte, de dopamina) rapidamente quando necessário durante um período «off».



Quais os benefícios demonstrados por Inbrija durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Inbrija é eficaz na melhoria dos sintomas dos doentes durante os períodos «off». Os efeitos foram medidos utilizando uma escala de sintomas padronizada conhecida como *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS, parte III.

O primeiro estudo incluiu 226 doentes que tiveram 12 semanas de tratamento padrão com levodopa e um inibidor da dopa-descarboxilase. Neste estudo, os doentes que tomaram Inbrija durante os períodos «off» registaram uma melhoria média de 10 pontos na escala 30 minutos mais tarde, em comparação com 6 pontos nos doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado). Dos doentes tratados com Inbrija, 71 % comunicaram melhorias nos sintomas, em comparação com 46 % dos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 77 doentes que receberam 4 semanas de tratamento padrão, os doentes que tomaram Inbrija durante os períodos «off» apresentaram uma melhoria média de 10 pontos na escala 10 a 60 minutos mais tarde, em comparação com 3 pontos nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Inbrija?

O efeito secundário mais frequente associado a Inbrija (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é tosse. Outros efeitos secundários frequentes, que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas, são quedas, infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), discinesia (dificuldade de controlar os movimentos) e expetoração descolorida (muco).

Foram relatados edema alérgico (inchaço) e hemorragia gastrointestinal (hemorragia no intestino) para outros medicamentos que contêm levodopa. Os medicamentos que contêm levodopa e um inibidor da dopa-descarboxilase demonstraram efeitos secundários de sintomas como síndrome maligna dos neurolépticos (uma doença nervosa) e rabdomiólise (degradação das fibras musculares).

Inbrija está contraindicado em doentes com glaucoma de ângulo fechado (uma doença ocular) ou feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais). Está igualmente contraindicado em doentes a tomarem medicamentos chamados inibidores não seletivos da monoaminoxidase (MAO) ou em doentes com antecedentes de síndrome maligna dos neurolépticos ou rabdomiólise. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Inbrija autorizado na UE?

Os estudos demonstram que Inbrija é eficaz na redução dos sintomas durante os períodos «off» em doentes com doença de Parkinson em tratamento com levodopa/inibidores da dopa-descarboxilase. A segurança do medicamento está em consonância com outros medicamentos similares. Ao ser tomado por inalação, Inbrija proporciona um alívio rápido dos sintomas, o que melhora a qualidade de vida dos doentes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Inbrija são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inbrija?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inbrija.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inbrija são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inbrija são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Inbrija

Mais informações sobre Inbrija podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.