



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Prezentare generală a Inbrija și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inbrija și pentru ce se utilizează?

Inbrija este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu boala Parkinson (o boală progresivă a creierului care cauzează tremurături și rigiditate musculară și încetinește mișcările).

Inbrija se utilizează pentru tratarea simptomelor din perioadele „off” (când pacientul are o mai mare dificultate de mișcare) care apar în timp ce pacientul își ia tratamentul obișnuit care constă din levodopa asociat cu un inhibitor de dopa-decarboxilază.

Inbrija conține substanța activă levodopa.

Cum se utilizează Inbrija?

Inbrija este disponibil sub formă de capsule care conțin o pulbere de inhalat și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Inbrija trebuie inhalat folosind inhalatorul Inbrija, atunci când pacientul recunoaște simptomele unei perioade „off”. Doza recomandată este de 2 capsule pentru fiecare perioadă „off”, până la maximum 10 capsule pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inbrija, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inbrija?

La pacienții cu boala Parkinson, încep să moară celulele din creier care produc dopamină, un neurotransmițător important în controlul mișcării, iar cantitatea de dopamină din creier scade.

Inbrija conține levodopa care se transformă în dopamină la nivelul creierului și ajută la refacerea concentrației acesteia, îmbunătățind astfel simptomele bolii. Deoarece Inbrija este inhalat, se poate elibera rapid o cantitate mai mare de levodopa (și, prin urmare, de dopamină) la nevoie, în perioada „off”.



Ce beneficii a prezentat Inbrija pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că Inbrija este eficace în îmbunătățirea simptomelor pacienților în perioadele „off”. Efectele au fost măsurate cu ajutorul unei scale standard pentru simptome, numită scală unificată de evaluare a bolii Parkinson, UPDRS, partea III.

Primul studiu a cuprins 226 de pacienți care, timp de 12 săptămâni, au primit tratament standard cu levodopa și un inhibitor de dopa-decarboxilază. În acest studiu, la pacienții care au luat Inbrija în perioadele „off” s-a înregistrat, după 30 de minute, o îmbunătățire medie a simptomelor de 10 puncte pe scală, față de 6 puncte la pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv). Din pacienții tratați cu Inbrija, 71 % au raportat îmbunătățirea simptomelor, față de 46 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 77 de pacienți care au primit tratament standard timp de 4 săptămâni, pacienții care au luat Inbrija în perioadele „off” au avut, după 10-60 de minute, o îmbunătățire medie a simptomelor de 10 puncte pe scală, față de 3 puncte la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Inbrija?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Inbrija (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este tusea. Alte reacții adverse comune, care pot afecta cel mult 1 persoană din 10, sunt căderi, infecție a căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), dischinezie (dificultate de a controla mișcarea) și modificare a culorii sputei (salivei).

În cazul altor medicamente care conțin levodopa au fost raportate edem alergic (umflături) și hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul intestinului). Medicamentele care conțin levodopa și un inhibitor de dopa-decarboxilază au prezentat reacții adverse precum sindromul neuroleptic malign (o tulburare nervoasă) și rabdomioliză (descompunerea fibrelor musculare).

Inbrija este contraindicat la pacienți cu glaucom cu unghi închis (o afecțiune oculară) sau cu feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale). Medicamentul este contraindicat și la pacienți care iau medicamente numite inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (MAO) sau la pacienți cu antecedente de sindrom neuroleptic malign sau rabdomioliză. Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Inbrija în UE?

Studiile arată că Inbrija este eficace în reducerea simptomelor în perioadele „off” la pacienți cu boala Parkinson care primesc tratament cu levodopa/inhibitor de dopa-decarboxilază. Siguranța medicamentului este în concordanță cu alte medicamente similare. Deoarece este inhalat, Inbrija determină ameliorarea rapidă a simptomelor, îmbunătățind astfel calitatea vieții pacienților. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Inbrija sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inbrija?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inbrija, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inbrija sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Inbrija sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inbrija

Informații suplimentare cu privire la Inbrija sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.