



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Prehľad o lieku Inbrija a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Inbrija a na čo sa používa?

Liek Inbrija sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnym ochorením mozgu, ktoré spôsobuje trasenie, svalovú strnulosť a pomalý pohyb).

Liek Inbrija sa používa na liečbu príznakov počas tzv. fázy OFF (období, kedy má pacient väčšie problémy s pohybom), ku ktorým dochádza počas zvyčajnej liečby pacienta prostredníctvom kombinácie levodopy a inhibítora dopadekarboxylázy.

Liek Inbrija obsahuje liečivo levodopa.

Ako sa liek Inbrija používa?

Liek Inbrija je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich prášok na inhaláciu a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek Inbrija sa má inhalovať pomocou inhalátora Inbrija, keď pacient rozozná príznaky tzv. fázy OFF. Odporúčaná dávka sú dve kapsuly v každej fáze OFF, maximálne však 10 kapsúl denne.

Viac informácií o používaní lieku Inbrija si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Inbrija účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín dôležitý na kontrolu pohybu a množstvo dopamínu v mozgu klesá.

Liek Inbrija obsahuje levodopu, ktorá sa v mozgu mení na dopamín a pomáha obnoviť hladinu dopamínu, čím sa zmierňujú príznaky ochorenia. Keďže liek Inbrija sa inhaluje, môže v prípade potreby počas fázy OFF rýchlo dodať dodatočnú levodopu (a teda dopamín).

Aké prínosy lieku Inbrija boli preukázané v štúdiách?

Na základe dvoch hlavných štúdií sa ukázalo, že liek Inbrija je účinný pri zmierňovaní príznakov pacientov počas tzv. fáz OFF. Účinky sa merali pomocou štandardnej stupnice symptómov známej ako jednotná stupnica na hodnotenie Parkinsonovej choroby, UPDRS, časť 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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na prvej štúdii sa zúčastnilo 226 pacientov, ktorí boli počas 12 týždňov liečení levodopou a inhibítorom dopadekarboxylázy. V tejto štúdii pacienti, ktorí počas fázy OFF užívali liek Inbrija, dosiahli 30 minút po podaní dávky priemerné zlepšenie o 10 bodov na stupnici v porovnaní so šiestimi bodmi v prípade pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Z pacientov liečených liekom Inbrija zaznamenalo zlepšenie príznakov 71 % v porovnaní so 46 % pacientov užívajúcich placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 77 pacientov, ktorí podstúpili štvortýždňovú štandardnú liečbu, pacienti užívajúci liek Inbrija počas fázy OFF 10 až 60 minút po podaní dávky dosiahli priemerné zlepšenie o 10 bodov na stupnici v porovnaní s tromi bodmi v prípade pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inbrija?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Inbrija (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je kašeľ. Ďalšie časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10, sú pády, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), diskynézia (problémy s kontrolou pohybu) a sfarbené spútum (hlen).

Alergický edém (opuch) a gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v čreve) boli hlásené v prípade iných liekov obsahujúcich levodopu. Ukázalo sa, že lieky obsahujúce levodopu a inhibítor dopadekarboxylázy spôsobujú vedľajšie účinky príznakov ako sú neuroleptický malígny syndróm (nervová porucha) a rabdomyolýza (rozklad svalových vlákien).

Liek Inbrija nesmú užívať pacienti, ktorí majú glaukóm s úzkym uhlom (očnú poruchu) alebo feochrómcytóm (nádor nadobličiek). Liek nesmú užívať ani pacienti užívajúci lieky známe ako neselektívne inhibítory monoamín oxidázy (MAO), ani pacienti, ktorí majú v anamnéze neuroleptický malígny syndróm alebo rabdomyolýzu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Inbrija povolený v EÚ?

Zo štúdií vyplýva, že liek Inbrija je účinný pri zmierňovaní príznakov počas tzv. fáz OFF u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených levodopou/inhibítorom dopadekarboxylázy. Bezpečnosť lieku je v súlade s inými podobnými liekmi. Keďže liek Inbrija sa inhaluje, poskytuje rýchlu úľavu od príznakov, čo zvyšuje kvalitu života pacientov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Inbrija sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inbrija?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Inbrija boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inbrija sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inbrija sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inbrija

Ďalšie informácie o lieku Inbrija sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019