



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Pregled zdravila Inbrija in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inbrija in za kaj se uporablja?

Inbrija je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo (napredujočim obolenjem možganov, ki povzroča tresenje in togost mišic ter upočasnjeno gibanje).

Uporablja se za zdravljenje simptomov v epizodah „izklopa“ (obdobjih, v katerih ima bolnik več težav z gibanjem), do katerih pride v času, ko se bolnik zdravi s svojo običajno kombinacijo levodope in zaviralca dopa-dekarboksilaze.

Zdravilo Inbrija vsebuje učinkovino levodopa.

Kako se zdravilo Inbrija uporablja?

Zdravilo Inbrija je na voljo v obliki kapsul, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Zdravilo Inbrija je treba inhalirati z inhalatorjem, prirejenim posebej za to zdravilo, takoj ko bolnik opazi nastop simptomov epizode „izklopa“. Priporočeni odmerek je dve kapsuli za vsako epizodo „izklopa“, vendar ne več kot 10 kapsul na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Inbrija glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inbrija deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo dopamin, tj. živčni prenašalec, pomemben za nadzorovanje gibov, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša.

Zdravilo Inbrija vsebuje levodopo, ki se v možganih pretvori v dopamin, kar pomaga ponovno vzpostaviti ustrezne ravni dopamina in posledično izboljšati simptome bolezni. Ker se zdravilo Inbrija vdihava, lahko hitro dovede potrebne količine levodope (in s tem dvigne raven dopamina), kadar se pojavi potreba po tem med epizodo „izklopa“.

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



Kakšne koristi zdravila Inbrija so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Inbrija učinkovito pri izboljšanju bolnikovih simptomov med epizodami „izklopa“. Učinki so bili izmerjeni z uporabo standardne lestvice simptomov, znane kot enotna lestvica za oceno Parkinsonove bolezni (UPDRS), del III.

V prvo študijo je bilo vključenih 226 bolnikov, ki so 12 tednov prejemali standardno zdravljenje s kombinacijo levodope in zaviralca dopa-dekarboksilaze. V tej študiji je prišlo pri bolnikih, ki so med epizodami „izklopa“ prejemali zdravilo Inbrija, 30 minut po prejetju zdravila do povprečnega izboljšanja simptomov za 10 točk na lestvici v primerjavi s šestimi točkami pri bolnikih, ki so prejemali placebo (zdravilo brez učinkovine). Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Inbrija, jih je 71 % poročalo o izboljšanju simptomov v primerjavi s 46 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 77 bolnikov, ki so štiri tedne prejemali standardno zdravljenje, so pri bolnikih, ki so med epizodami „izklopa“ prejemali zdravilo Inbrija, od 10 do 60 minut po prejetju zdravila zabeležili povprečno izboljšanje za 10 točk na lestvici, v primerjavi s tremi točkami pri bolnikih, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inbrija?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Inbrija (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je kašelj. Drugi pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10, so padci, okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), diskinezija (težave pri nadzorovanju gibov) in razbarvan izpljunek (sluz).

Pri drugih zdravilih, ki vsebujejo levodopo, so poročali o alergijskem edemu (oteklini) in gastrointestinalnih krvavitvah (krvavitve v črevesju). Pri zdravilih, ki vsebujejo levodopo in zaviralec dopa-dekarboksilaze, so se pojavili neželeni učinki, kot sta nevroleptični maligni sindrom (obolenje živcev) in rabdomioliza (razkroj mišičnih vlaken).

Zdravila Inbrija ne smejo uporabljati bolniki z glavkomom z ozkim zakotjem (očesno boleznijo) ali feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze). Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo zdravila, imenovana neselektivni zaviralci monoaminoksidaze, ali bolniki, ki so preboleli nevroleptični maligni sindrom ali rabdomiolizo. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inbrija odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Inbrija učinkovito pri zmanjševanju simptomov med epizodami „izklopa“ pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki se zdravijo s kombinacijo levodope in zaviralca dopa-dekarboksilaze. Varnost zdravila je skladna z drugimi podobnimi zdravili. Ker se zdravilo Inbrija vdihava, privede do hitrega olajšanja simptomov, kar izboljšuje kakovost življenja bolnikov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Inbrija večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inbrija?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inbrija upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inbrija stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inbrija, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inbrija

Nadaljnje informacije o zdravilu Inbrija so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.