



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inbrija (*levodopa*)

Sammanfattning av Inbrija och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inbrija och vad används det för?

Inbrija används för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom (en gradvis tilltagande hjärnsjukdom som orsakar skakningar, muskelstelhet och långsamma rörelser).

Inbrija används för att behandla symtom under s.k. off-perioder (perioder då patienten har svårare att röra sig) som inträffar när patienten tar sin vanliga behandling av en kombination av levodopa och en dopadecarboxylashämmare.

Inbrija innehåller den aktiva substansen levodopa.

Hur används Inbrija?

Inbrija finns som kapslar med pulver för inandning och är receptbelagt.

Inbrija ska inandas med hjälp av Inbrija-inhalatorn när patienten känner igen symtomen på en off-period. Den rekommenderade dosen är två kapslar under varje off-period upp till högst 10 kapslar om dagen.

För att få mer information om hur Inbrija används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inbrija?

Cellerna i hjärnan som producerar dopamin, en signalsubstans som är viktig för kontrollen av rörelser, börjar att dö hos patienter med Parkinsons sjukdom och mängden dopamin i hjärnan minskar.

Inbrija innehåller levodopa, som omvandlas till dopamin i hjärnan och bidrar till att återställa dopaminnivåerna, vilket lindrar symtomen på sjukdomen. Eftersom Inbrija inhaleras kan det tillföra extra levodopa (och på så sätt dopamin) snabbt när det behövs under en off-period.

Vilka fördelar med Inbrija har visats i studierna?

Två huvudstudier har visat att Inbrija är effektivt för att förbättra patienternas symtom under off-perioderna. Effekterna mättes med hjälp av en standardskala för symtombedömning som kallas "unified Parkinson's disease rating scale" eller UPDRS, del 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



Den första studien omfattade 226 patienter som fick 12 veckors standardbehandling med levodopa och dopadekarboxylashämmare. I denna studie hade patienterna som tog Inbrija under sina off-perioder en genomsnittlig förbättring med 10 punkter på skalan 30 minuter senare, jämfört med 6 poäng för patienter som tog placebo (överksam behandling). Av patienterna som behandlades med Inbrija rapporterade 71 procent att symtomen förbättrats, jämfört med 46 procent av patienterna som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 77 patienter som fick 4 veckors standardbehandling, hade patienter som tog Inbrija under off-perioderna en genomsnittlig förbättring med 10 poäng på skalan 10–60 minuter senare, jämfört med 3 poäng för patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Inbrija?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Inbrija (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Andra vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare är fall, övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion), dyskinesi (svårigheter att kontrollera rörelser) och missfärgad saliv.

Allergiska ödem (svullnad) och gastrointestinala blödningar (blödningar från tarmen) har rapporterats för andra läkemedel som innehåller levodopa. Läkemedel som innehåller levodopa och dopadekarboxylashämmare har visats ge biverkningar i form av symtom som neuroleptiskt malignt syndrom (en nervsjukdom) och rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer).

Inbrija får inte ges till patienter med trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom) eller feokromocytom (en tumör i binjurarna). Det får heller inte ges till patienter som tar läkemedel som kallas icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller till patienter som har haft neuroleptiskt malignt syndrom eller rabdomyolys. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Inbrija godkänt i EU?

Studier visar att Inbrija är effektivt för att minska symtomen under off-perioder hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlas med levodopa/dopadekarboxylashämmare. Läkemedlets säkerhet är i linje med säkerheten för andra liknande läkemedel. Eftersom det inhaleras ger Inbrija snabb lindring av symtomen, vilket förbättrar patienternas livskvalitet. EMA fann därför att fördelarna med Inbrija är större än riskerna och att Inbrija kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inbrija?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inbrija har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inbrija kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Inbrija utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Inbrija

Mer information om Inbrija finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.