



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inbrija (*levodopa*)

Información general sobre Inbrija y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Inbrija y para qué se utiliza?

Inbrija es un medicamento que se usa para tratar la enfermedad de Parkinson en adultos (un trastorno cerebral progresivo que provoca temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos).

Inbrija se utiliza para tratar los síntomas durante los periodos «off» (episodios en los que el paciente tiene más dificultades para desplazarse) cuando el paciente está tomando el tratamiento habitual de una combinación de levodopa y un inhibidor de dopa-descarboxilasa.

Inbrija contiene el principio activo levodopa.

### ¿Cómo se usa Inbrija?

Inbrija se presenta en cápsulas que contienen un polvo para inhalación y solo se podrá dispensar con receta médica.

Inbrija se debe inhalar utilizando el inhalador de Inbrija cuando el paciente reconozca los síntomas de un periodo «off». La dosis recomendada es de 2 cápsulas en cada período «off» hasta un máximo de 10 cápsulas al día.

Para mayor información sobre el uso de Inbrija consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Inbrija?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen dopamina, un neurotransmisor importante para el control del movimiento, empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro.

Inbrija contiene levodopa, que se transforma en dopamina en el cerebro y contribuye a restaurar los niveles de la dopamina, mejorando así los síntomas de la enfermedad. Dado que Inbrija se inhala, puede aportar rápidamente levodopa extra (y, por tanto, dopamina) cuando sea necesario durante un período «off».

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Inbrija en los estudios realizados?**

Dos estudios principales han mostrado que Inbrija es eficaz para mejorar los síntomas de los pacientes durante los periodos «off». Se midieron los efectos con la Escala Unificada para la Evaluación de la Enfermedad de Parkinson (UPDRS), parte III.

En el primer estudio participaron 226 pacientes que habían seguido 12 semanas de tratamiento normalizado con un inhibidor de levodopa y un inhibidor de levodopa/dopa-descarboxilasa. En este estudio, los pacientes que tomaron Inbrija durante los periodos «off» presentaron una mejoría media de 10 puntos en la escala 30 minutos más tarde, en comparación con los pacientes que tomaron placebo (un tratamiento ficticio) cuya mejoría media fue de 6 puntos. De los pacientes tratados con Inbrija, el 71 % informaron de que sus síntomas habían mejorado, en comparación con el 46 % de los pacientes que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 77 pacientes que recibieron 4 semanas de tratamiento normalizado, los pacientes que tomaron Inbrija durante los periodos «off» experimentaron una mejoría media de 10 puntos en la escala de 10 a 60 minutos después, en comparación con los los pacientes que tomaron placebo cuya media fue de 3 puntos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Inbrija?**

El efecto adverso más frecuente de Inbrija (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la tos. Otros efectos adversos frecuentes, que pueden afectar a 1 de cada 10 personas son caídas, infecciones de las vías respiratorias altas (infección de la nariz y la garganta), disquinesia (dificultad para controlar el movimiento) y alteraciones en el color del esputo (flemas).

En relación con los medicamentos con levodopa los efectos adversos notificados son edema alérgico (hinchazón) y hemorragia gastrointestinal. Los medicamentos que contienen levodopa y un inhibidor de levodopa/dopa-descarboxilasa han mostrado efectos adversos de síntomas como el síndrome neuroléptico maligno (trastorno nervioso) y la rabdomiólisis (ruptura de las fibras musculares).

Inbrija no debe utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno en el ojo) o feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales). Tampoco debe utilizarse en pacientes que toman medicamentos conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) o en pacientes con un historial neuroléptico maligno o rabdomiólisis. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Inbrija en la UE?**

Los estudios muestran que Inbrija es eficaz para reducir los síntomas durante los periodos «off» en pacientes con enfermedad de Parkinson en el tratamiento con inhibidores de levodopa/dopa-descarboxilasa. La seguridad del medicamento está en consonancia con otros medicamentos similares. Al ser inhalado, Inbrija presenta síntomas rápidos que mejoran la calidad de vida de los pacientes. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aflunov son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inbrija?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inbrija se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inbrija se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Inbrija se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Inbrija**

Puede encontrar información adicional sobre Inbrija en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Inbrija).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.