



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857520/2011
EMA/H/C/000660

Inovelon (*rufinamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inovelon i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Inovelon i w jakim celu się go stosuje

Inovelon to lek przeciwpadaczkowy stosowany w leczeniu pacjentów od 1. roku życia z zespołem Lennoksa-Gastauta – rzadką odmianą padaczki, która zazwyczaj występuje u dzieci, ale może utrzymywać się w życiu dorosłym. Zespół Lennoksa-Gastauta jest jedną z najcięższych postaci padaczki u dzieci. Objawy choroby to wiele typów napadów padaczkowych (drgawki), nieprawidłowa aktywność elektryczna w mózgu, trudności w nauce i problemy behawioralne. Lek Inovelon stosuje się uzupełniająco do innych leków przeciwpadaczkowych.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z zespołem Lennoksa-Gastauta choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 20 października 2004 r. Inovelon uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon zawiera substancję czynną rufinamid.

Jak stosować lek Inovelon

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpocząć pediatra (lekarz specjalizujący się w leczeniu dzieci) lub neurolog (lekarz zajmujący się leczeniem chorób mózgu) mający doświadczenie w leczeniu padaczki.

Dawka leku Inovelon zależy od wieku i masy ciała pacjenta, jak również od tego, czy pacjent przyjmuje także walproinian (inny lek przeciwpadaczkowy). Leczenie u dzieci w wieku poniżej 4 lat zazwyczaj rozpoczyna się od dawki dobowej 10 mg na kilogram masy ciała. U pacjentów starszych leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 200 lub 400 mg na dobę. Dawkę tę należy następnie korygować co drugi dzień w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lek Inovelon należy przyjmować z wodą i pożywieniem. Dawka dobową jest podzielona na połowy, przyjmowane rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin.

Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inovelon znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Inovelon

Działanie substancji czynnej leku Inovelon, rufinamidu, polega na przyłączaniu do specjalnych kanałów (kanały sodowe) na powierzchni komórek mózgowych, które kontrolują ich aktywność elektryczną. Przyłączając się do tych kanałów, rufinamid zapobiega ich przechodzeniu ze stanu nieaktywnego do stanu aktywnego. Zmniejsza to aktywność komórek mózgu i zapobiega szerzeniu się nieprawidłowej aktywności elektrycznej w mózgu. W ten sposób zmniejsza się ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Korzyści ze stosowania leku Inovelon wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 139 pacjentów w wieku od 4 do 30 lat (z czego trzy czwarte było w wieku poniżej 17 lat) Inovelon powodował zmniejszenie liczby i nasilenia napadów padaczkowych. U wszystkich pacjentów występował zespół Lennoksa-Gastauta, który nie był odpowiednio kontrolowany pomimo ciągłego, trwającego co najmniej 4 tygodnie leczenia z zastosowaniem maksymalnie trzech innych leków przeciwpadaczkowych. W badaniu porównywano skutki dołączenia tabletek Inovelon lub dołączenia placebo (leczenie pozorowane) do innych leków przyjmowanych przez pacjentów. Głównymi kryteriami oceny skuteczności była zmiana liczby napadów padaczkowych w okresie 4 tygodni po dołączeniu leku Inovelon lub placebo, w porównaniu z okresem 4 tygodni przed ich dołączeniem, jak również zmiana stopnia nasilenia napadów padaczkowych ocenianego w skali 7-punktowej przez rodzica lub opiekuna pacjenta.

U pacjentów przyjmujących lek Inovelon zaobserwowano zmniejszenie o 35,8% całkowitej liczby napadów padaczkowych, która w 4-tygodniowym okresie przed rozpoczęciem stosowania leku Inovelon wynosiła średnio 290 napadów. U pacjentów, u których do leczenia dołączono placebo, liczba napadów zmniejszyła się o 1,6%.

Wśród pacjentów, którzy otrzymywali dodatkowo lek Inovelon, wystąpiło również zmniejszenie o 42,5% liczby napadów toniczno-atonicznych (powszechny typ napadu padaczkowego u pacjentów z zespołem Lennoksa-Gastauta, który często wiąże się z upadkiem pacjenta na podłoże), w porównaniu ze wzrostem o 1,9% w grupie pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Zmniejszenie stopnia nasilenia napadów padaczkowych zaobserwowano u około połowy pacjentów, którzy otrzymali dodatkowo lek Inovelon, w porównaniu z jedną trzecią pacjentów, którzy otrzymywali dodatkowo placebo.

Badanie z udziałem 37 dzieci w wieku od 1 do 4 lat było nierozstrzygające z uwagi na małą wielkość i ze względu na to, że nie zostało zaplanowane w celu udowodnienia korzyści. Inne analizy wskazywały jednak, że dawki oparte na masie ciała u dzieci w wieku od 1 do 4 lat powodowały uzyskanie stężeń leku w organizmie zbliżonych do tych, jakie obserwowano w przypadku standardowych dawek u starszych pacjentów. Biorąc pod uwagę, że choroba przebiega podobnie w obu grupach wiekowych, można oczekiwać, że Inovelon będzie działał podobnie u dzieci w wieku od 1 do 4 lat.

Firma przedstawiła także wyniki badania wskazujące, że po zastosowaniu zawiesiny doustnej uzyskiwano takie same stężenia substancji czynnej we krwi jak w przypadku tabletek.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inovelon

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inovelon (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to senność, bóle głowy, zawroty głowy, wymioty i uczucie zmęczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Inovelon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Inovelon nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rufinamid, pochodne triazolowe (takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub na którykolwiek składnik leku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inovelon w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Inovelon przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inovelon

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inovelon w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Inovelon są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Inovelon są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inovelon

Lek Inovelon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Inovelon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018 r.