



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamid*)

Pregled zdravila Inovelon in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inovelon in za kaj se uporablja?

Inovelon je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije pri bolnikih, starejših od enega leta, z Lennox-Gastautovim sindromom, tj. redko obliko epilepsije, ki navadno prizadene otroke, a se lahko nadaljuje tudi v odraslem obdobju. Lennox-Gastautov sindrom je ena od najtežjih oblik epilepsije pri otrocih. Simptomi tega sindroma so različne vrste epileptičnih napadov, nenormalna električna dejavnost možganov, nezmožnost učenja in vedenjske težave. Zdravilo Inovelon se uporablja kot dodatek zdravljenju z drugimi zdravili za preprečevanje epileptičnih napadov.

Lennox-Gastautov sindrom je redek, zato je bilo zdravilo Inovelon 20. oktobra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Zdravilo Inovelon vsebuje zdravilno učinkovino rufinamid.

Kako se zdravilo Inovelon uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Inovelon je le na recept, zdravljenje pa mora začeti pediater (zdravnik, ki je specializiran za zdravljenje otrok) ali nevrolog (zdravnik, ki zdravi možganske bolezni). Zdravnik mora imeti izkušnje z zdravljenjem epilepsije.

Odmerek zdravila Inovelon je odvisen od starosti in telesne mase bolnika ter tega, ali bolnik jemlje tudi valproat (drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije). Zdravljenje otrok, mlajših od štirih let, se na splošno začne z dnevnim odmerkom 10 mg na kilogram telesne mase. Pri starejših bolnikih se zdravljenje običajno začne z dnevnim odmerkom 200 mg ali 400 mg. Ta odmerek se nato glede na odziv bolnika na zdravljenje vsak drugi dan prilagodi.

Zdravilo Inovelon je treba zaužiti skupaj z vodo in hrano. Dnevni odmerek je razdeljen na dve polovici, ki se vzameta zjutraj in zvečer v razmiku približno 12 ur.

Zdravila Inovelon ne smejo jemati bolniki s hudimi težavami z jetri. Za več informacij glede uporabe zdravila Inovelon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Inovelon deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Inovelon, rufinamid, deluje tako, da se veže na posebne kanalčke na površini možganskih celic (natrijeve kanalčke), ki nadzirajo električno delovanje celic. Ko se rufinamid veže nanje, jim prepreči, da bi prešli iz nedejavnega v dejavno stanje. To zavira delovanje možganskih celic in prepreči širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih. S tem se zmanjša verjetnost nastopa epileptičnega napada.

Kakšne koristi je zdravilo Inovelon izkazalo med študijami?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 139 bolnikov, starih od štiri do 30 let (tri četrtine so bile mlajše od 17 let), je zdravilo Inovelon zmanjšalo število in resnost epileptičnih napadov. Vsi bolniki so imeli Lennox-Gastautov sindrom, ki ga kljub neprekinjenemu najmanj štiritedenskemu zdravljenju z do tremi drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije ni bilo mogoče obvladati. V študiji so primerjali učinke dodajanja tablet zdravila Inovelon ali dodajanja placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) k drugim zdravilom, ki so jih jemali bolniki. Glavni merili učinkovitosti sta bili sprememba števila napadov v štirih tednih po dodajanju zdravila Inovelon ali placeba v primerjavi s štirimi tedni pred njunim dodajanjem ter sprememba resnosti napadov, ki so jo ocenili bolnikovi starši ali skrbniki na podlagi lestvice od 1 do 7.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Inovelon, se je število vseh napadov zmanjšalo za 35,8 % od povprečno 290 napadov v štirih tednih pred začetkom jemanja zdravila Inovelon. Pri bolnikih, ki so kot pomožno zdravilo prejeli placebo, so opazili 1,6-odstotno zmanjšanje števila napadov.

Pri bolnikih, ki so dodajali zdravilo Inovelon, so opazili tudi zmanjšanje števila tonično-atoničnih napadov (vrste napadov, ki so običajno prisotni pri bolnikih z Lennox-Gastautovim sindromom, pri katerih bolnik pogosto pade na tla) za 42,5 %, v primerjavi z 1,9-odstotnim povečanjem pri tistih, ki so kot dodatek jemali placebo.

O zmanjšanju resnosti napadov so poročali pri približno polovici bolnikov, ki so kot dodatno zdravilo prejeli Inovelon, v primerjavi s tretjino tistih, ki so kot dodatno zdravilo prejeli placebo.

Rezultati študije, v katero je bilo vključenih 37 otrok, starih od enega do štirih let, so bili nezanesljivi, ker je bila premajhna in ni bila zasnovana za prikaz koristi. Vendar pa so druge analize pokazale, da odmerki na podlagi telesne mase pri otrocih od enega do štirih let starosti proizvedejo podobne ravni zdravila v telesu kot običajni odmerki pri starejših bolnikih. Ker bolezen poteka enako v obeh starostnih skupinah, bi bilo zato mogoče za zdravilo Inovelon pričakovati, da bo delovalo podobno pri otrocih, starih od enega do štirih let.

Družba je predložila tudi rezultate študije, iz katerih je razvidno, da je peroralna suspenzija v krvi proizvedla enake ravni zdravilne učinkovine kot tablete.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inovelon?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Inovelon (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zaspanost, glavobol, vrtoglavica, bruhanje in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Inovelon glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Inovelon se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) rufinamid, derivate triazola (kot so nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb) ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Inovelon odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Inovelon 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 Inovelon?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inovelon 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 Inovelon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inovelon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inovelon

Za zdravilo Inovelon je bilo 16. januarja 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Inovelon so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.