

16. Dezember 2016  
EMA/848709/2016  
EMEA/H/C/II/0037

## **Fragen und Antworten**

---

# **Fragen und Antworten zum Ausgang eines Antrags auf Indikationserweiterung für Inovelon (Rufinamid)**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat die Prüfung eines Antrags auf Erweiterung der Anwendung des Antiepileptikums Inovelon auf Kinder im Alter von 1 bis 4 Jahren abgeschlossen. Der CHMP gelangte zum dem Schluss, dass die Daten derzeit nicht ausreichen, um diese Änderung zu empfehlen. Der Ausschuss gelangte jedoch zu der Meinung, dass die Daten für Angehörige der Heilberufe wichtig sein könnten, und empfahl ihre Aufnahme in die Produktinformation für Inovelon.

## **Was ist Inovelon?**

Inovelon wird zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms angewendet, einer seltenen Art von Epilepsie, die in der Regel Kinder betrifft, sich jedoch bis in das Erwachsenenalter fortsetzen kann. Es ist gegenwärtig nur für Kinder im Alter von 4 Jahren und älter zugelassen. Das Lennox-Gastaut-Syndrom ist eine der schwersten Formen von Epilepsie bei Kindern. Die Anzeichen und Symptome der Erkrankung sind unter anderem mehrere Arten von (Krampf-)Anfällen, anomale elektrische Aktivität im Gehirn, Lernunfähigkeit und Verhaltensstörungen.

Inovelon wurde am 20. Oktober 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) gegen das Lennox-Gastaut-Syndrom ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Inovelon enthält den Wirkstoff Rufinamid und ist seit Januar 2007 zugelassen.

## **Wofür sollte Inovelon angewendet werden?**

Das Unternehmen, das Inovelon in Verkehr bringt, hat beantragt, das Arzneimittel zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms bei Kindern im Alter von 1 bis 4 Jahren anzuwenden.



## **Wie wirkt Inovelon?**

Der Wirkstoff in Inovelon, Rufinamid, wirkt, indem es an spezielle Kanäle an der Oberfläche von Gehirnzellen (Natriumkanäle) bindet, welche die elektrische Aktivität der Zellen steuern. Indem es an diese Kanäle bindet, verhindert Rufinamid, dass sie aktiviert werden. Dadurch wird die Aktivität der Gehirnzellen gedämpft und verhindert, dass sich anomale elektrische Aktivität im Gehirn ausbreitet. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Anfalls.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen hat Daten aus einer Studie vorgelegt, in der 37 Kinder im Alter von 1 bis 4 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom entweder Inovelon oder ein anderes Antiepileptikum zusätzlich zu ihrer bereits bestehenden Behandlung erhielten. In der Studie wurden die Sicherheit von Inovelon sowie dessen Auswirkungen auf die Verhaltens- und emotionale Entwicklung des Kindes untersucht; diese Aspekte wurden durch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten des Patienten mittels eines standardisierten Bewertungssystems (Scoring-Systems) beurteilt.

Das Unternehmen schlug außerdem eine Methode vor, um Prognosen zur Anwendung von Inovelon bei Kindern im Alter von 1 bis 4 Jahren auf Grundlage von vorhandenen Daten zu Patienten im Alter von 4 Jahren und älter zu stellen.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Zwar zeigte die Studie, dass die Sicherheit von Inovelon bei Patienten im Alter von 1 bis weniger als 4 Jahren mit dem bekannten Sicherheitsprofil bei älteren Kindern übereinstimmte; der CHMP gelangte jedoch zu dem Schluss, dass die Studie zu klein war, um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels zu ziehen. Hinsichtlich der Daten, die das Unternehmen heranzog, um Prognosen für die Anwendung bei Kindern im Alter von 1 bis weniger als 4 Jahren zu stellen, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass weitere Analysen notwendig seien, um Dosierungsempfehlungen für die jüngere Altersgruppe auszusprechen. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass Inovelon auf Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten nicht für Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom im Alter von weniger als 4 Jahren zugelassen werden kann.

Der CHMP war jedoch der Auffassung, dass die Aufnahme der zu diesen Kindern generierten Daten in die Produktinformation von Inovelon möglicherweise Angehörigen der Heilberufe hilft, die diese Patienten behandeln.

## **Welche Konsequenzen ergeben sich für Patienten in klinischen Studien?**

Aus dem Ausgang dieses Antrags ergeben sich keine Konsequenzen für Patienten, die aktuell an klinischen Studien mit Inovelon teilnehmen bzw. an diesen teilnehmen könnten. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

## **Was geschieht mit Inovelon für die Behandlung anderer Krankheiten?**

Es gibt keine Konsequenzen für die Anwendung von Inovelon bei Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom im Alter von 4 Jahren und älter.

Weitere Informationen zu Inovelon stehen auf der [Website der EMA](#) zur Verfügung.