



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamide*)

Общ преглед на Inovelon и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Inovelon и за какво се използва?

Inovelon е лекарство за епилепсия, което се използва за лечение на пациенти, навършили една година или повече, страдащи от синдрома на Lennox-Gastaut — рядък вид епилепсия, която обикновено засяга деца, но може да продължи в зряла възраст. Синдромът на Lennox-Gastaut е една от най-тежките форми на епилепсия при деца. Симптомите включват многобройни видове гърчове (пристъпи), абнормна електрическа активност в мозъка, затруднения в обучението и поведенчески проблеми. Inovelon се прилага като допълнително лечение към други антиепилептични лекарства.

Синдромът на Lennox-Gastaut се счита за рядко заболяване и Inovelon е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 октомври 2004 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation.

Inovelon съдържа активното вещество руфинамид (*rufinamide*).

Как се използва Inovelon?

Inovelon се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от педиатър (лекар специалист в лечението на деца) или невролог (лекар, лекуващ мозъчни нарушения) с опит в лечението на епилепсия.

Дозата на Inovelon зависи от възрастта и теглото на пациента, както и от това дали пациентът приема и валпроат (друго антиепилептично лекарство). Лечението при деца на възраст под 4 години обикновено започва с дневна доза от 10 mg на килограм телесно тегло. При по-възрастни пациенти лечението обикновено започва с доза от 200 или 400 mg дневно. След това дозата се коригира през ден според отговора на пациента на лечението.

Inovelon трябва да се приема с вода и храна. Дневната доза е разделена на две половини, едната се приема сутрин, а другата вечер приблизително на интервал от 12 часа.

Лекарството не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми. За повече информация относно употребата на Inovelon вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Inovelon?

Активното вещество в Inovelon, руфинамид, действа, като се прикрепва към специални канали на повърхността на мозъчните клетки (натриеви канали), които контролират електрическата активност на клетките. Като се прикрепва към каналите, руфинамид предотвратява преминаването от неактивно в активно състояние. Това намалява дейността на мозъчните клетки и пречи абнормната електрическа активност да се разпространи в мозъка. Така се намалява вероятността от поява на гърч.

Какви ползи от Inovelon са установени в проучванията?

В едно основно проучване, включващо 139 пациенти на възраст между 4 и 30 години (три четвърти от тях на възраст под 17 години), Inovelon води до намаляване на броя и тежестта на гърчовете. Всички пациенти са със синдрома на Lennox-Gastaut, който остава неконтролиран въпреки продължителното лечение от най-малко четири седмици с до три други антиепилептични лекарства. Проучването сравнява ефектите от добавянето на таблетки Inovelon или от добавянето на плацебо (сляпо лечение) към другите лекарства, приемани от пациентите. Основните мерки за ефективност са промяната в честотата на гърчовете през четирите седмици след добавянето на Inovelon или на плацебо, в сравнение с четирите седмици преди добавянето му, както и промяната в тежестта на гърчовете, оценени по 7-точковата скала от родителя или настойника на пациента.

При пациентите, приемащи Inovelon, е установено намаление с 35,8% на общата честота на гърчовете, като спадът е от средно 290 гърча през четириседмичния период преди започване на лечението с Inovelon. При пациентите, към чието съществуващо лечение е добавено плацебо, намалението е с 1,6%.

При пациентите, при които е добавен Inovelon, броят на „тонично-атоничните“ гърчове (често срещан вид гърчове при пациенти със синдрома на Lennox-Gastaut, като тези гърчове често водят до падане на пациента на пода) също е намалял с 42,5%, в сравнение с увеличение с 1,9% при тези, при които към лечението е добавено плацебо.

При около половината от пациентите с добавен към лечението Inovelon се наблюдава намаляване на тежестта на гърчовете в сравнение с една трета от пациентите, при които е добавено плацебо.

Поради малкия си обхват и поради факта, че не е предназначено да показва полза, резултатите от проучване при 37 деца на възраст от 1 до 4 години са неубедителни. Други анализи обаче показват, че дозите, които се определят на базата на телесното тегло при деца на възраст от 1 до 4 години, произвеждат сходни нива на лекарството в организма спрямо тези, наблюдавани при приложение на стандартни дози при по-възрастни пациенти. Като се има предвид, че болестта протича по един и същ начин и в двете възрастови групи, може да се очаква, че Inovelon действа по сходен начин при деца на възраст от 1 до 4 години.

Фирмата също така представя резултатите от проучване, показващо, че пероралната суспензия произвежда едни и същи нива на активното вещество в кръвта като таблетките.

Какви са рисковете, свързани с Inovelon?

Най-честите нежелани реакции при Inovelon (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са сънливост, главоболие, световъртеж, повръщане и умора. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Inovelon, вижте листовката.

Inovelon не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към руфинамид, триазолови производни (като някои лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции) или към някоя от останалите съставки.

Защо Inovelon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Inovelon са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inovelon?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Inovelon, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Inovelon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Inovelon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Inovelon

Inovelon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2007 г.

Допълнителна информация за Inovelon можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018 г.