



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamidum*)

Přehled pro přípravek Inovelon a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inovelon a k čemu se používá?

Inovelon je antiepileptikum užívané k léčbě pacientů starších jednoho roku, kteří trpí Lennox-Gastautovým syndromem, což je vzácný typ epilepsie, který obvykle postihuje děti, ale může přetrvávat do dospělosti. Lennox-Gastautův syndrom je jednou z nejzávažnějších forem epilepsie u dětí. Mezi jeho příznaky patří různé typy epileptických záchvatů (křečí), abnormální elektrická aktivita mozku, poruchy schopnosti učení a problémy s chováním. Přípravek Inovelon se používá ve formě léčiva přidávaného k jiným antiepileptikům.

Lennox-Gastautův syndrom je vzácné onemocnění a přípravek Inovelon byl stanoven dne 20. října 2004 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare%20disease%20designation).

Přípravek Inovelon obsahuje léčivou látku rufinamid.

Jak se přípravek Inovelon používá?

Výdej přípravku Inovelon je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat pediatr (lékař specializovaný na léčbu dětí) nebo neurolog (lékař, který léčí poruchy mozku) se zkušenostmi s léčbou epilepsie.

Dávka přípravku Inovelon závisí na věku a hmotnosti pacienta a na tom, zda pacient užívá také valproát (jiné antiepileptikum). Léčba u dětí mladších 4 let se obvykle zahajuje denní dávkou 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti. U starších pacientů léčba obvykle začíná dávkou 200 nebo 400 mg denně. Dávka se poté upravuje každý druhý den na základě pacientovy reakce na léčbu.

Přípravek Inovelon by se měl užívat s jídlem a zapíjet vodou. Denní dávka se rozděluje na dvě poloviny, užívané ráno a večer v časovém odstupu přibližně 12 hodin.

Přípravek Inovelon se nesmí užívat u pacientů se závažnými jaterními potížemi. Více informací o používání přípravku Inovelon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Inovelon působí?

Léčivá látka v přípravku Inovelon, rufinamid, působí prostřednictvím vazby na speciální kanály na povrchu mozkových buněk (sodíkové kanály), které řídí jejich elektrickou aktivitu. Napojením na tyto kanály rufinamid zabraňuje jejich přepnutí z neaktivního stavu do stavu aktivního, čímž tlumí aktivitu mozkových buněk a zabraňuje šíření abnormální elektrické aktivity mozkiem. To snižuje pravděpodobnost výskytu záchvatu.

Jaké přínosy přípravku Inovelon byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 139 pacientů ve věku 4 až 30 let (tři čtvrtiny pacientů byly mladší 17 let) vedl přípravek Inovelon ke snížení počtu záchvatů a jejich závažnosti. Všichni pacienti trpěli Lennox-Gastautovým syndromem, který nebyl pod kontrolou ani přes pokračující léčbu až třemi jinými antiepileptiky po dobu minimálně čtyř týdnů. Ve studii byl porovnáván účinek přidání tablet přípravku Inovelon s účinkem přidání placeba (neúčinného přípravku) k dalším léčivým přípravkům, které pacienti užívali. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu záchvatů během čtyř týdnů po přidání přípravku Inovelon či placeba oproti čtyřem týdnům před přidáním a také změna závažnosti záchvatů hodnocená na sedmibodové škále rodičem či opatrovníkem pacienta.

U pacientů užívajících přípravek Inovelon došlo ke snížení celkového počtu záchvatů o 35,8 %, což byl pokles z průměrně 290 záchvatů během čtyřtýdenního období před zahájením užívání přípravku Inovelon. U pacientů, u kterých bylo ke stávající léčbě přidáno placebo, došlo ke snížení o 1,6 %.

U pacientů, jimž byl přidán přípravek Inovelon, došlo také ke snížení počtu „tonických/atonicých“ záchvatů (častého typu záchvatů u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem, u kterého často dochází k upadnutí pacienta na zem) o 42,5 % oproti zvýšení o 1,9 % u pacientů, jimž bylo přidáno placebo.

Pokud je o závažnost záchvatů, zlepšení bylo hlášeno přibližně u poloviny pacientů, kterým byla stávající léčba doplněna o přípravek Inovelon, a u třetiny těch, kteří dostávali placebo.

Studie zahrnující 37 dětí ve věku 1 až 4 roky nebyla přesvědčivá z důvodu své malé velikosti a z toho důvodu, že nebyla navržena tak, aby prokázala přínosy. Další analýzy nicméně ukázaly, že dávka založená na tělesné hmotnosti pacientů ve věku 1 až 4 roky navozuje podobné hladiny léčiva v těle, jaké byly pozorovány při standardní dávce u starších pacientů. Vzhledem k tomu, že onemocnění se v obou věkových skupinách chová totožně, je možno očekávat, že přípravek Inovelon bude u dětí ve věku 1 až 4 roky fungovat podobně.

Společnost také předložila výsledky studie ukazující, že perorální suspenze navozuje stejné hladiny léčivé látky v krvi jako tablety.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inovelon?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inovelon (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou ospalost, bolest hlavy, závrať, zvracení a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Inovelon je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Inovelon se nesmí užívat u pacientů, kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na rufinamid, deriváty triazolů (např. některé léčivé přípravky užívané k léčbě plísňových infekcí) nebo kteroukoli z dalších složek přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Inovelon registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Inovelon převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inovelon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inovelon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inovelon průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Inovelon jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inovelon

Přípravek Inovelon obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2007.

Další informace k přípravku Inovelon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.