



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamid*)

En oversigt over Inovelon, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Inovelon, og hvad anvendes det til?

Inovelon er et lægemiddel mod epilepsi, der anvendes til at behandle patienter i alderen 1 år og opefter, som har Lennox-Gastaut-syndrom, der er en sjælden type epilepsi, som typisk rammer børn, men som kan fortsætte ind i voksenalderen. Lennox-Gastaut-syndrom er en af de alvorligste former for epilepsi hos børn. Symptomerne på dette syndrom omfatter forskellige typer anfald, unormal elektrisk aktivitet i hjernen, indlæringsvanskeligheder og adfærdsproblemer. Inovelon anvendes som tillægsbehandling til andre antiepileptiske lægemidler.

Lennox-Gastaut-syndrom er en sjælden sygdom, og Inovelon blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. oktober 2004. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes her: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon indeholder det aktive stof rufinamid.

Hvordan anvendes Inovelon?

Inovelon udleveres kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en børnelæge eller en neurolog, som har erfaring med at behandle epilepsi.

Dosen af Inovelon afhænger af patientens alder og vægt samt af, om patienten også tager valproat (et andet lægemiddel mod epilepsi). Behandling af børn under 4 år begynder typisk med en daglig dosis på 10 mg pr. kg legemsvægt. Hos ældre patienter begynder behandlingen typisk med en dosis på 200 eller 400 mg dagligt. Derefter justeres dosen hver anden dag i henhold til patientens reaktion på behandlingen.

Inovelon bør tages med vand og mad. Den daglige dosis deles i to og tages hver morgen og hver aften med ca. 12 timers mellemrum.

Inovelon bør ikke anvendes hos patienter, der har alvorlige leverproblemer. For mere information om brug af Inovelon, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Inovelon?

Det aktive stof i Inovelon, rufinamid, virker ved at binde til bestemte kanaler (natriumkanaler) på overfladen af hjernecellerne, der styrer cellernes elektriske aktivitet. Ved at binde til kanalerne forhindrer rufinamid dem i at skifte fra en ikke-aktiv tilstand til en aktiv tilstand. Dette dæmper hjernecellernes aktivitet og forhindrer unormal elektrisk aktivitet i at sprede sig i hjernen. Dette mindsker sandsynligheden for, at der opstår et anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inovelon?

I et hovedstudie med deltagelse af 139 patienter i alderen 4-30 år (75 % af dem var under 17 år) medførte Inovelon en reduktion i antallet og sværhedsgraden af anfald. Alle patienter havde Lennox-Gastault-syndrom, der ikke var reguleret på trods af kontinuerlig behandling i mindst fire uger med op til tre andre lægemidler mod epilepsi. I studiet sammenlignede man virkningen af at tilføje Inovelon-tabletter eller placebo (ikke-aktivt stof) til de andre lægemidler, som patienterne tog. De primære mål for virkning var ændringen i antallet af anfald i en periode på fire uger efter tilføjelsen af Inovelon eller placebo sammenholdt med en periode på fire uger før tilføjelsen samt ændringen i sværhedsgraden af anfald bedømt på en 7-trins skala af patientens forældre eller værge.

Patienter, der fik Inovelon, havde en reduktion på 35,8 % i det samlede antal anfald (i gennemsnit havde de haft 290 anfald i en periode på fire uger op til påbegyndelsen af Inovelon-behandling). Der sås et fald på 1,6 % hos de patienter, der fik tilføjet placebo til deres eksisterende behandling.

Patienter, der fik tilføjet Inovelon, havde også en reduktion på 42,5 % i antallet af tonisk-atoniske anfald (en almindelig type anfald hos patienter med Lennox-Gastault-syndrom, som ofte medfører, at patienten falder til jorden) sammenholdt med en stigning på 1,9 % hos dem, der fik tilføjet placebo.

Hos omkring halvdelen af de patienter, der fik tilføjet Inovelon, blev der observeret en forbedring af sværhedsgraden af anfald sammenholdt med en tredjedel blandt dem, der fik tilføjet placebo.

Et studie med deltagelse af 37 børn i alderen 1-4 år var inkonklusivt dels på grund af dets ringe størrelse, dels på grund af, at det ikke var designet til at påvise en fordel. Andre analyser viste imidlertid, at vægtbaserede doser hos børn i alderen 1-4 år gav samme niveau af lægemidlet i kroppen som standarddoser hos ældre patienter. Da sygdommen opfører sig på samme måde i begge aldersgrupper, kan Inovelon derfor forventes at opføre sig på samme måde hos børn i alderen 1-4 år.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af et studie, der viste, at den orale suspension gav sammen niveau af det aktive stof i blodet som tabletterne.

Hvilke risici er der forbundet med Inovelon?

De hyppigste bivirkninger ved Inovelon (der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvnighed, hovedpine, svimmelhed, opkastning og træthed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Inovelon fremgår af indlægssedlen.

Inovelon må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for rufinamid, triazol-derivater (som f.eks. visse lægemidler, der anvendes til at behandle svampeinfektioner) eller et eller flere af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Inovelon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Inovelon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inovelon?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inovelon.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Inovelon løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Inovelon vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Inovelon

Inovelon modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2007.

Yderligere information vedrørende Inovelon findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.