



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*Rufinamid*)

### Übersicht über Inovelon und Gründe für die Zulassung in der EU

#### Was ist Inovelon und wofür wird es angewendet?

Inovelon ist ein Antiepileptikum zur Behandlung von Patienten ab einem Jahr mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom, einer seltenen Form von Epilepsie, die in der Regel bei Kindern auftritt, jedoch bis zum Erwachsenenalter anhalten kann. Das Lennox-Gastaut-Syndrom ist eine der schwersten Formen von Epilepsie bei Kindern. Zu den Symptomen gehören zahlreiche Formen von Anfällen, eine abnorme elektrische Aktivität im Gehirn, Lernbehinderung und Verhaltensprobleme. Inovelon wird als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika angewendet.

Das Lennox-Gastaut-Syndrom ist selten und Inovelon wurde am 20. Oktober 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation).

Inovelon enthält den Wirkstoff Rufinamid.

#### Wie wird Inovelon angewendet?

Inovelon ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Kinderarzt oder einem Neurologen (einem Arzt, der Erkrankungen des Gehirns behandelt) mit Erfahrung in der Behandlung von Epilepsie eingeleitet werden.

Die Dosis für Inovelon hängt vom Alter und Körpergewicht des Patienten sowie davon ab, ob der Patient ebenfalls Valproat (ein anderes Antiepileptikum) einnimmt. Die Behandlung von Kindern unter 4 Jahren beginnt im Allgemeinen mit einer täglichen Dosis von 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei älteren Patienten beginnt die Behandlung in der Regel mit einer Dosis von 200 oder 400 mg täglich. Die Dosis wird anschließend gemäß dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung alle zwei Tage angepasst.

Inovelon sollte mit Wasser und Lebensmitteln eingenommen werden. Die tägliche Dosis wird in zwei Hälften aufgeteilt, die morgens und abends im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Inovelon entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Inovelon?

Der Wirkstoff in Inovelon, Rufinamid, wirkt durch Bindung an spezielle Kanäle (Natriumkanäle) auf den Hirnzellen, die deren elektrische Aktivität steuern. Durch die Bindung an die Kanäle verhindert Rufinamid, dass diese vom inaktiven in den aktiven Zustand übergehen. Dies dämpft die Aktivität der Hirnzellen und verhindert die Ausbreitung von abnormer elektrischer Aktivität im Gehirn, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Anfällen reduziert wird.

## Welchen Nutzen hat Inovelon in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 139 Patienten im Alter zwischen 4 und 30 Jahren (drei Viertel davon unter 17 Jahren) bewirkte Inovelon eine Reduzierung der Anzahl und der Schwere von Anfällen. Alle Patienten wiesen ein Lennox-Gastaut-Syndrom auf, das trotz einer Behandlung von mindestens vier Wochen mit bis zu drei anderen Antiepileptika nicht kontrolliert werden konnte. In der Studie wurde die Auswirkung des Hinzufügens von Inovelon-Tabletten oder Placebo (einer Scheinbehandlung) zu den anderen von den Patienten eingenommenen Arzneimitteln verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Anzahl der Anfälle in den vier Wochen, nachdem Inovelon oder Placebo hinzugefügt worden waren, im Vergleich mit den vier Wochen vor dem Hinzufügen des Arzneimittels oder Placebo, sowie die Veränderung bezüglich der Schwere der Anfälle, bewertet auf einer 7-Punkteskala durch ein Elternteil des Patienten oder einen Vormund.

Die mit Inovelon behandelten Patienten wiesen eine Reduzierung der Gesamtzahl der Anfälle um 35,8 % auf, mit einem Rückgang der durchschnittlich 290 Anfälle in dem vierwöchigen Zeitraum vor der Aufnahme der Behandlung mit Inovelon. Bei den Patienten, bei denen Placebo zu ihrer bestehenden Behandlung hinzugefügt worden war, belief sich der Rückgang auf 1,6 %.

Patienten, bei denen Inovelon hinzugefügt worden war, wiesen ebenfalls bezüglich der „tonisch-klonischen“ Anfälle (einer häufigen Form von Anfällen bei Patienten mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom, bei der die Patienten häufig auf den Boden fallen) eine Reduzierung von 42,5 % auf, im Vergleich mit einem Anstieg um 1,9 % bei den Patienten, bei denen Placebo hinzugefügt worden war.

Eine Verbesserung bezüglich der Anfallsschwere wurde bei ungefähr der Hälfte der Patienten berichtet, bei denen Inovelon hinzugefügt worden war, im Vergleich mit einem Drittel der Patienten, bei denen Placebo hinzugefügt worden war.

Eine Studie mit 37 Kindern im Alter von 1 bis 4 Jahren war aufgrund der kleinen Größe und weil sie nicht auf den Nachweis eines Nutzens ausgerichtet war, nicht eindeutig. Allerdings zeigten andere Analysen, dass die auf dem Körpergewicht von Kindern im Alter von 1 bis 4 Jahren basierenden Dosen vergleichbare Konzentrationen des Arzneimittels im Körper erzeugten wie mit den Standarddosen bei älteren Patienten. Angesichts dessen, dass die Erkrankung sich in beiden Altersgruppen gleich verhält, könnte erwartet werden, dass Inovelon bei Kindern im Alter von 1 bis 4 Jahren ähnlich wirkt.

Das Unternehmen legte ebenfalls die Ergebnisse einer Studie vor, die zeigt, dass das orale Lösungsmittel dieselben Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut erzeugte wie die Tabletten.

## Welche Risiken sind mit Inovelon verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inovelon (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen und Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inovelon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Inovelon darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Rufinamid, Triazolderivate (wie bestimmte Arzneimittel für die Behandlung von Pilzinfektionen) oder einen anderen der Bestandteile überempfindlich (allergisch) sind.

### **Warum wurde Inovelon in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Inovelon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inovelon ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inovelon, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inovelon kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Inovelon werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Inovelon**

Inovelon erhielt am 16. Januar 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Inovelon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.