



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Inovelon (ρουφιναμίδη )**

Ανασκόπηση του Inovelon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Inovelon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Inovelon είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας ενός έτους και άνω που πάσχουν από το σύνδρομο Lennox-Gastaut, έναν σπάνιο τύπο επιληψίας που προσβάλλει συνήθως παιδιά αλλά μπορεί να συνεχιστεί και μετά την ενηλικίωση. Το σύνδρομο Lennox-Gastaut αποτελεί μία από τις βαρύτερες μορφές επιληψίας στα παιδιά. Στα συμπτώματά του περιλαμβάνονται πολλοί τύποι επιληπτικών κρίσεων, παθολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, ανικανότητα μάθησης και προβλήματα συμπεριφοράς. Το Inovelon χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το σύνδρομο Lennox-Gastaut είναι «σπάνιο» και το Inovelon έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 20 Οκτωβρίου 2004. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Το Inovelon περιέχει τη δραστική ουσία ρουφιναμίδη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Inovelon;**

Το Inovelon χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από παιδίατρο (γιατρός εξειδικευμένος στη θεραπεία παιδιών) ή νευρολόγο (γιατρός που θεραπεύει τις εγκεφαλικές διαταραχές) με εμπειρία στη θεραπεία της επιληψίας.

Η δόση του Inovelon εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από το εάν του χορηγείται βαλπροϊκό (άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο). Κατά κανόνα, η θεραπεία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών ξεκινά με ημερήσια δόση 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας η θεραπεία ξεκινάει συνήθως με δόση 200 ή 400 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, η δόση προσαρμόζεται κάθε δεύτερη ημέρα, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Το Inovelon πρέπει να λαμβάνεται με νερό και τροφή. Η ημερήσια δόση διαιρείται σε δύο χωριστές δόσεις, η μία εκ των οποίων λαμβάνεται το πρωί και η άλλη το βράδυ με περίπου 12 ώρες διαφορά.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inovelon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Inovelon;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Inovelon, η ρουφιναμίδη, δρα μέσω της προσκόλλησής της σε ειδικούς διαύλους της επιφάνειας των εγκεφαλικών κυττάρων (δίαυλοι νατρίου), οι οποίοι ελέγχουν την ηλεκτρική δραστηριότητα των κυττάρων. Μετά την προσκόλλησή της στους εν λόγω διαύλους, η ρουφιναμίδη αποτρέπει τη μετάβασή τους από ανενεργή κατάσταση σε ενεργή. Αυτό περιορίζει τη δραστηριότητα των εγκεφαλικών κυττάρων και προλαμβάνει τη διάδοση της παθολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας μέσα στον εγκέφαλο, γεγονός που μειώνει την πιθανότητα εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Inovelon σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 139 ασθενείς ηλικίας 4 έως 30 ετών (τα τρία τέταρτα των οποίων ήταν κάτω των 17 ετών) το Inovelon προκάλεσε μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των κρίσεων. Όλοι οι ασθενείς έπασχαν από σύνδρομο Lennox-Gastaut, το οποίο δεν τέθηκε υπό έλεγχο παρά τη συνεχόμενη θεραπεία επί τέσσερις τουλάχιστον εβδομάδες με έως και τρία άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Η μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα της προσθήκης δισκίων Inovelon ή της προσθήκης εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) στη θεραπεία με τα άλλα φάρμακα την οποία ακολουθούσαν οι ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων τέσσερις εβδομάδες μετά την προσθήκη του Inovelon ή του εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με τον αριθμό τους τέσσερις εβδομάδες πριν από την προσθήκη των φαρμάκων, καθώς και η μεταβολή της σοβαρότητας των κρίσεων, όπως αυτή αξιολογήθηκε από τον γονέα ή τον κηδεμόνα του ασθενούς με βάση μια επταβάθμια κλίμακα.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Inovelon παρουσίασαν μείωση του συνολικού αριθμού των επιληπτικών κρίσεων κατά 35,8%, σε σχέση με τις 290 κατά μέσο όρο επιληπτικές κρίσεις την περίοδο των τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη χορήγησης του Inovelon. Η μείωση στους ασθενείς στη θεραπεία των οποίων προστέθηκε εικονικό φάρμακο ήταν 1,6%.

Οι ασθενείς στη θεραπεία των οποίων προστέθηκε Inovelon παρουσίασαν μείωση του αριθμού των "τονικών-ατονικών" κρίσεων (συνήθης τύπος σπασμών σε ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut το οποίο επιφέρει συχνά επεισόδια πτώσης) κατά 42,5%, σε σύγκριση με αύξηση κατά 1,9% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Για τους μισούς από τους ασθενείς στη θεραπεία των οποίων προστέθηκε Inovelon αναφέρθηκε βελτίωση σε ό,τι αφορά τη σοβαρότητα των κρίσεων, σε σύγκριση με το ένα τρίτο όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 37 παιδιά ηλικίας 1 έως 4 ετών δεν επέτρεψε την εξαγωγή πειστικών συμπερασμάτων εξαιτίας του μικρού της μεγέθους και διότι η μελέτη δεν είχε σχεδιαστεί για να καταδείξει όφελος. Ωστόσο, άλλες αναλύσεις κατέδειξαν ότι οι εξαρτώμενες από το σωματικό βάρος δόσεις σε παιδιά ηλικίας 1 έως 4 ετών παρήγαγαν παρόμοια επίπεδα του φαρμάκου στον οργανισμό όπως και οι συνήθεις δόσεις σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας. Δεδομένου ότι η ασθένεια συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο και στις δύο ηλικιακές ομάδες, το Inovelon αναμένεται, συνεπώς, να δρα με παρόμοιο τρόπο σε παιδιά ηλικίας 1 έως 4 ετών.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας μελέτης που καταδεικνύουν ότι το πόσιμο εναιώρημα παρήγαγε τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τα δισκία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inovelon;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inovelon (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, έμετος και κόπωση. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Inovelon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Inovelon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρουφινamidη, τα παράγωγα τριαζόλης (όπως ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inovelon στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Inovelon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inovelon;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inovelon.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inovelon παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Inovelon αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Inovelon**

Στις 16 Ιανουαρίου 2007 χορηγήθηκε στο Inovelon άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Inovelon διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.