



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (rufinamiid)

Ülevaade ravimist Inovelon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Inovelon ja milleks seda kasutatakse?

Inovelon on epilepsiaravim, mida kasutatakse vähemalt 1-aastaste patsientide raviks, kellel on Lennox-Gastaut' sündroomiga. See on harvaesinev epilepsia vorm, mis tavaliselt esineb lastel, aga võib jätkuda ka täiskasvanueas. Lennox-Gastaut' sündroom on üks raskemaid lastel esinevaid epilepsia vorme. Selle sümptomid on näiteks mitut liiki epilepsiahood, aju elektrilise aktiivsuse häired, õppimishäired ja käitumisprobleemid. Inoveloni kasutatakse lisaks teistele epilepsiaravimitele.

Lennox-Gastaut' sündroom esineb harva ja Inovelon nimetati 20. oktoobril 2004 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Inovelon sisaldab toimeainena rufinamiidi.

### Kuidas Inoveloni kasutatakse?

Inovelon on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama epilepsia ravis kogunud lastearst või neuroloog (ajuhaigusi raviv arst).

Inoveloni annus sõltub patsiendi vanusest ja kehamassist ning sellest, kas ta kasutab ka valproehapet (samuti epilepsiaravim). Alla 4-aastaste laste ravi alustatakse tavaliselt ööpäevase annusega 10 mg kehakaalu kg kohta. Vanematel patsientidel alustatakse ravi tavaliselt annusega 200 mg või 400 mg ööpäevas. Seejärel kohandatakse annust ülepäeviti sõltuvalt patsiendi reageerimisest ravile.

Inoveloni tuleb võtta koos vee ja toiduga. Ööpäevane annus jagatakse kaheks võrdseks osaks ning seda võetakse hommikul ja õhtul ligikaudu 12-tunnise vahega.

Ravimit ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid. Lisateavet Inoveloni kasutamise kohta vt pakendi infolehest või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Kuidas Inovelon toimib?

Inoveloni toimeaine rufinamiid seondub ajurakkude pinnal olevate teatud kanalitega (naatriumkanalitega), mis reguleerivad rakkude elektrilist aktiivsust. Nende kanalitega seondudes takistab rufinamiid kanalite lülitumist inaktiivsest olekust aktiivsesse. See vähendab ajurakkude



aktiivsust ja hoiab ära ebanormaalse elektrilise aktiivsuse leviku üle kogu aju. See omakorda vähendab epilepsiahoogude esinemise tõenäosust.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Inoveloni kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 139 patsienti vanuses 4–30 aastat (neist kolmveerand olid alla 17-aastased), vähendas Inovelon epilepsiahoogude arvu ja raskusastet. Kõigil patsientidel esines Lennox-Gastaut' sündroom, mis ei reageerinud vähemalt 4-nädalasele pidevale ravile kuni kolme muu epilepsiaravimiga. Uuringus võrreldi Inoveloni tablettide või platseebo (näiv ravim) lisamise toimet muudele ravimitele, mida patsiendid juba kasutasid. Efektiivsuse põhinäitajad olid epilepsiahoogude arvu muutus 4 nädala vältel pärast Inoveloni või platseebo lisamist raviskeemi võrreldes 4-nädalase perioodiga enne lisamist ning see, kuidas muutus epilepsiahoogude raskusaste, mida vanem või hooldaja hindas 7-punktilisel skaalal.

Inoveloni võtnud patsientidel täheldati epilepsiahoogude üldarvu vähenemist 35,8% (patsientidel oli 4 nädala vältel enne Inovelon-ravi alustamist keskmiselt 290 epilepsiahoogu). Patsientidel, kelle senisesse raviskeemi lisati platseebo, vähenes epilepsiahoogude arv 1,6%.

Patsientidel, kelle raviskeemi lisati Inovelon, vähenes toonilis-atooniliste krampide (sage krampide tüüp Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel, mis sageli tingib patsiendi kukkumise) arv 42,5% ja platseebot kasutanud patsientidel suurenes see 1,9%.

Krampide raskusastme vähenemisest teatati ligikaudu pooltel Inoveloni kasutanud patsientidest ja kolmandikul platseebot kasutanud patsientidest.

Üks uuring, milles osales 37 last vanuses 1–4 aastat, oli ebaselgete tulemustega, sest uuring oli väikesemahuline ega olnud kavandatud tõendama Inoveloni kasulikkust. Samas näitasid muud analüüsid, et kehamassil põhinevate annuste kasutamisel 1–4-aastastel lastel oli ravimi sisaldus organismis sama suur kui vanematel patsientidel standardannuste kasutamisel. Kuivõrd haigus avaldub mõlemas vanuserühmas ühtmoodi, võib eeldada, et Inovelon toimib samamoodi ka 1–4-aastastel lastel.

Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, mis tõendasid, et suukaudne suspensioon tekitab veres sama toimeainesisalduse kui tabletid.

## **Mis riskid Inoveloniga kaasnevad?**

Inoveloni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, peavalu, peapööritus, oksendamine ja väsimus. Inoveloni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inoveloni ei tohi kasutada patsiendid, kes on rufinamiidi, triasooli derivaatide (näiteks teatud seenhaiguste ravimid) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## **ELis Inovelonile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et Inoveloni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Inoveloni ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Inoveloni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Inoveloni kasutamise kohta pidevat järelvalvet Inoveloni kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid

## **Muu teave Inoveloni kohta**

Inovelon on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. jaanuaril 2007.

Lisateave Inoveloni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.