



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamidi*)

Yleistiedot Inovelonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inovelon on ja mihin sitä käytetään?

Inovelon on epilepsialääke, jolla hoidetaan vähintään vuoden ikäisiä potilaita, joilla on Lennox-Gastaut'n oireyhtymä. Kyseessä on harvinainen epilepsian tyyppi, joka koskee yleensä lapsia mutta voi jatkua aikuisiässäkin. Lennox-Gastaut'n oireyhtymä on yksi vaikeimmista lapsilla esiintyvistä epilepsian muodoista. Sen oireita ovat erilaiset kohtaukset, epänormaali aivosähkötoiminta, oppimisvaikeudet ja käyttäytymisongelmat. Inovelonia käytetään liitännäishoitona muiden epilepsialääkkeiden lisäksi.

Lennox-Gastaut'n oireyhtymä on harvinainen; Inovelon nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 20. lokakuuta 2004. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Inovelonin vaikuttava aine on rufinamidi.

Miten Inovelonia käytetään?

Inovelonia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lastenlääkäri tai neurologi, jolla on kokemusta epilepsian hoidosta.

Inovelonin annokseen vaikuttavat potilaan ikä ja paino sekä se, käyttääkö potilas myös valproaattia (toinen epilepsialääke). Alle 4-vuotiaiden lasten hoito aloitetaan yleensä vuorokausiannoksella, joka on 10 mg painokiloa kohden. Tätä vanhemmilla potilailla hoito aloitetaan yleensä 200–400 mg:n vuorokausiannoksella. Annosta säädetään joka toinen päivä potilaan hoitovasteen mukaisesti.

Inovelon otetaan veden ja ruoan kera. Vuorokausiannos puolitetaan siten, että toinen puoli otetaan aamulla ja toinen illalla noin 12 tunnin välein.

Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia. Lisätietoja Inovelonin käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inovelon vaikuttaa?

Inovelonin vaikuttava aine rufinamidi vaikuttaa kiinnittymällä aivosolujen pinnalla oleviin erityisiin kanaviin (natriumkanaviin), jotka säätelevät solujen sähkötoimintaa. Kiinnittymällä näihin kanaviin rufinamidi estää aivosoluja siirtymästä epäaktiivisesta tilasta aktiiviseen tilaan. Tämä vaimentaa



aivosolujen toimintaa ja estää epänormaalin sähkötoiminnan leviämisen aivoissa. Näin kohtaukset vähenevät.

Mitä hyötyä Inovelonista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 139 potilasta, joiden ikä oli 4–30 vuotta (kolme neljäsosaa potilaista oli alle 17-vuotiaita). Inovelon vähensi tutkimuksessa kohtausten määrää ja vakavuutta. Kaikilla potilailla oli Lennox-Gastaut'n oireyhtymä, jota ei ollut saatu hallintaan huolimatta vähintään neljä viikkoa kestäneestä jatkuvasta hoidosta enintään kolmella muulla epilepsialäkkeellä. Tutkimuksessa verrattiin, mitä vaikutuksia oli Inovelon-tablettien tai lumelääkkeen lisäämisellä potilaan muihin lääkkeisiin. Tehon pääasiallisina mittoina olivat kohtausten määrän muutos Inovelonin tai lumelääkkeen lisäämisen jälkeisellä neljän viikon jaksolla verrattuna lisäystä edeltäneeseen neljän viikon jaksoon sekä muutos kohtausten vaikeusasteessa, jonka potilaan vanhempi tai huoltaja arvioi 7 pisteen asteikolla.

Kohtausten kokonaismäärä väheni Inovelonia käyttäneillä potilailla 35,8 prosenttia. Inovelon-hoidon aloittamista edeltäneellä neljän viikon jaksolla oli keskimäärin 290 kohtausta. Potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke, vähennys oli 1,6 prosenttia.

Potilailla, joiden hoitoon lisättiin Inovelon, myös toonis-atonisten kohtausten (yleinen kohtaustyyppi Lennox-Gastaut'n oireyhtymässä, johon liittyy usein potilaan kaatuminen lattialle) määrä väheni 42,5 prosenttia, kun vastaava lasku oli 1,9 prosenttia potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.

Kohtausten vakavuuden ilmoitettiin lieventyneen noin puolella potilaista, joiden hoitoon lisättiin Inovelon. Vastaava osuus oli kolmannes potilaista, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.

Tutkimuksen, johon osallistui 37 iältään 1–4-vuotiaista lasta, tuloksista ei voitu tehdä pitäviä johtopäätöksiä, koska tutkimus oli suppea ja koska sitä ei ollut suunniteltu osoittamaan hyötyä. Muut analyysit osoittivat kuitenkin, että painoon perustuvat annokset 1–4-vuotiailla lapsilla tuottivat vastaavan määrän lääkettä elimistössä kuin vakioannokset vanhemmilla potilailla. Koska sairaus käyttäytyy samoin kummassakin ikäryhmässä, Inovelonin voidaan odottaa vaikuttavan samoin 1–4-vuotiailla lapsilla.

Yhtiö toimitti myös tulokset tutkimuksesta, joka osoitti, että oraalisuspensio tuotti saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä kuin tabletit.

Mitä riskejä Inoveloniin liittyy?

Inovelonin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, päänsärky, huimaus, oksentelu ja väsymys. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Inovelonin sivuvaikutuksista.

Inovelonia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rufinamidille, triatsolijohdannaisille (kuten osa sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä) tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle.

Miksi Inovelon on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inovelonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inovelonin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inovelonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inovelonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inovelonista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inovelonista

Inovelon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2007.

Lisää tietoa Inovelonista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.