



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamide*)

Aperçu d'Inovelon et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Inovelon et dans quel cas est-il utilisé?

Inovelon est un médicament contre l'épilepsie utilisé pour traiter des patients âgés d'un an et plus et qui sont porteurs du syndrome de Lennox-Gastaut, un type rare d'épilepsie qui touche généralement les enfants mais qui peut persister à l'âge adulte. Le syndrome de Lennox-Gastaut est l'une des formes les plus graves d'épilepsie chez l'enfant. Ses signes et symptômes incluent plusieurs types de crises (attaques), une activité électrique anormale du cerveau, des difficultés d'apprentissage et des troubles du comportement. Inovelon est utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Le syndrome de Lennox-Gastaut est rare et Inovelon a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 20 octobre 2004. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Inovelon contient le principe actif rufinamide.

### Comment Inovelon est-il utilisé?

Inovelon n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un pédiatre (médecin spécialisé dans le traitement des enfants) ou un neurologue (médecin qui traite les troubles cérébraux) expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

La dose d'Inovelon dépend de l'âge et du poids du patient et du fait qu'il prenne ou non du valproate (un autre antiépileptique). Chez les enfants de moins de 4 ans, le traitement débute généralement par une dose quotidienne de 10 mg par kilogramme de poids corporel. Chez les patients plus âgés, le traitement débute habituellement par une dose de 200 ou 400 mg par jour. La dose est ensuite ajustée tous les deux jours en fonction de la réponse du patient au traitement.

Inovelon doit être pris avec de l'eau et au cours d'un repas. La dose quotidienne est divisée en deux moitiés, prises le matin et le soir à environ 12 heures d'intervalle.

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inovelon, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## **Comment Inovelon agit-il?**

Le principe actif d'Inovelon, le rufinamide, agit en se liant à des canaux spéciaux (canaux sodiques) situés sur les cellules cérébrales et qui contrôlent l'activité électrique de ces cellules. En se liant à ces canaux, le rufinamide évite qu'ils ne passent de l'état inactif à l'état actif. Cela freine l'activité des cellules cérébrales et empêche toute activité électrique anormale de se propager à l'ensemble du cerveau. Les probabilités de crise sont ainsi réduites.

## **Quels sont les bénéfices d'Inovelon démontrés au cours des études?**

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 139 patients âgés de 4 à 30 ans (les trois quarts ayant moins de 17 ans), Inovelon a entraîné une réduction du nombre et de la sévérité des crises. Tous les patients présentaient un syndrome de Lennox-Gastaut qui n'était pas contrôlé malgré un traitement ininterrompu depuis au moins quatre semaines et impliquant jusqu'à trois autres antiépileptiques. Cette étude comparait les effets de l'ajout de comprimés d'Inovelon ou d'un placebo (traitement fictif) aux autres médicaments déjà administrés aux patients. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution du nombre de crises au cours des quatre semaines suivant l'ajout d'Inovelon ou du placebo, par rapport aux quatre semaines précédant l'ajout, ainsi que l'évolution de la sévérité des crises évaluée sur une échelle de 7 points par un parent ou par le soignant du patient.

Les patients sous Inovelon affichaient une réduction de 35,8 % du nombre total de crises, par rapport au chiffre de 290 crises en moyenne au cours des quatre semaines précédant l'administration d'Inovelon. Une réduction de 1,6 % a été observée chez les patients après ajout d'un placebo à leur traitement existant.

Les patients sous Inovelon ont également enregistré une réduction de 42,5 % du nombre de crises «toniques-atoniques» (un type d'attaque courant chez les patients souffrant du syndrome de Lennox-Gastaut et qui les fait souvent tomber à terre), contre une augmentation de 1,9 % chez ceux à qui un placebo avait été administré.

Une diminution de la gravité des crises a été constatée chez environ la moitié des patients sous Inovelon, contre un tiers chez ceux sous placebo.

Une étude portant sur 37 enfants âgés de 1 à 4 ans n'a pas été concluante en raison de sa petite taille et parce qu'elle n'était pas conçue pour déterminer un bénéfice. Cependant, d'autres analyses ont montré que les posologies en fonction du poids corporel chez les enfants âgés de 1 à 4 ans produisaient des taux de médicament dans l'organisme similaires à ceux observés avec les doses standard chez les patients plus âgés. Compte tenu du fait que la maladie se comporte de la même manière dans les deux groupes d'âge, on peut s'attendre à ce qu'Inovelon agisse de la même manière chez les enfants de 1 à 4 ans.

La société a également présenté les résultats d'une étude montrant que la suspension orale générait les mêmes taux de principe actif dans le sang que les comprimés.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inovelon?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inovelon (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: somnolence, céphalées, vertiges, vomissements et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Inovelon, voir la notice.

Inovelon ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au rufinamide, aux dérivés du triazole (comme certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques) ou à tout autre excipient.

### **Pourquoi Inovelon est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Inovelon sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inovelon?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inovelon ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inovelon sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Inovelon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Inovelon:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Inovelon, le 16 janvier 2007.

Des informations sur Inovelon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.