



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamid*)

Pregled informacija o lijeku Inovelon i zašto je odobren u EU-u

### Što je Inovelon i za što se primjenjuje?

Inovelon je lijek protiv epilepsije koji se primjenjuje za liječenje bolesnika u dobi od jedne godine ili starijih s Lennox-Gastautovim sindromom, rijetkom vrstom epilepsije koja se obično pojavljuje u djece, no može se nastaviti do odrasle dobi. Lennox-Gastautov sindrom jedan je od najozbiljnijih oblika epilepsije u djece. Njegovi simptomi obuhvaćaju nekoliko vrsta napadaja, abnormalnu električnu aktivnost u mozgu, poteškoće pri učenju i probleme u ponašanju. Inovelon se primjenjuje kao dodatna terapija uz druge antiepileptičke lijekove.

Lennox-Gastautov sindrom rijetka je bolest, a lijek Inovelon je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 20. listopada 2004. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolesti možete pronaći ovdje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon sadržava djelatnu tvar rufinamid.

### Kako se Inovelon primjenjuje?

Inovelon je dostupan samo na liječnički recept. Liječenje treba započeti pedijatar (liječnik specijaliziran za liječenje djece) ili neurolog (liječnik za poremećaje mozga) koji ima iskustva u liječenju epilepsije.

Doza lijeka Inovelon ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika te o tome uzimali li bolesnik također valproat (drugi antiepileptički lijek). Liječenje djece mlađe od četiri godine općenito započinje dnevnom dozom od 10 mg po kilogramu tjelesne težine. U stariji bolesnika liječenje obično započinje dozom od 200 do 400 mg dnevno. Doza se zatim prilagođava svakog drugog dana prema bolesnikovom odgovoru na liječenje.

Lijek Inovelon treba uzimati s vodom i hranom. Dnevna je doza podijeljena na dvije polovice. Jedna polovica uzima se ujutro, a druga uvečer s razmakom od 12 sati.

Lijek ne smiju uzimati bolesnici koji imaju ozbiljne probleme s jetrom. Više informacija o primjeni lijeka Inovelon pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Inovelon?

Djelatna tvar u lijeku Inovelon, rufinamid, djeluje vezivanjem na posebne kanale u stanicama mozga (natrijevi kanali) koji upravljaju njihovom električnom aktivnošću. Vezivanjem na te kanale rufinamid



sprječava njihov prijelaz iz neaktivnog u aktivno stanje. Time se smanjuje aktivnost stanica mozga i sprječava širenje abnormalne električne aktivnosti mozgom. To umanjuje vjerojatnost pojave napadaja.

## **Koje su koristi od lijeka Inovelon utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 139 bolesnika u dobi od četiri do 30 godina (tri četvrtine bolesnika mlađih od 17 godina) lijek Inovelon prouzročio je smanjenje broja i ozbiljnosti napadaja. Svi su bolesnici imali Lennox-Gastautov sindrom koji nije bio pod kontrolom, unatoč neprekidnom liječenju tijekom najmanje četiri tjedna s pomoću do tri druga antiepileptička lijeka. U ispitivanju su uspoređeni učinci dodavanja tableta lijeka Inovelon ili dodavanja placeba (prividnog liječenja) drugim lijekovima koje su bolesnici uzimali. Glavna mjerila djelotvornosti bile su promjene učestalosti napadaja u četiri tjedna nakon dodavanja lijeka Inovelon ili placeba u usporedbi s četiri tjedna prije dodavanja, te promjene jačine napadaja koju su procijenili roditelji ili skrbnici bolesnika na temelju ljestvice od sedam točaka.

Kod bolesnika koji su uzimali lijek Inovelon smanjen je ukupni broj napadaja za 35,8 %, koji je četiri tjedna prije početka liječenja lijekom Inovelon iznosio prosječno 290 napadaja. U bolesnika kojima je postojećem liječenju dodan placebo broj napadaja smanjen je za 1,6 %.

U bolesnika kojima je dodan lijek Inovelon također je smanjen broj „toničkih-atoničkih“ napadaja za 42,5 % (uobičajena vrsta napadaja u bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom koja često uključuje i pad bolesnika na pod) u usporedbi s povećanjem od 1,9 % u bolesnika kojima je dodan placebo.

Prijavljeno je poboljšanje u pogledu ozbiljnosti napadaja za približno polovicu bolesnika kojima je dodan lijek Inovelon u usporedbi s trećinom bolesnika kojima je dodan placebo.

Ispitivanje u kojem je sudjelovalo 37-ero djece u dobi od jedne do četiri godine nije dalo jasne rezultate zbog malog broja ispitanika te zbog toga što nije bilo ustrojeno za utvrđivanje koristi. Međutim, druge analize pokazale su da su doze na temelju tjelesne težine u djece u dobi od jedne do četiri godine proizvele razine lijeka u organizmu slične onima koje su opažene u starijih bolesnika koji su primali standardnu dozu. Budući da se bolest ponaša na isti način u objema dobnim skupinama, može se očekivati da će lijek Inovelon djelovati slično u djece u dobi od jedne do četiri godine.

Tvrtka je također predstavila rezultate ispitivanja koji pokazuju da je peroralna suspenzija proizvela jednake razine djelatne tvari u krvi kao i tablete.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Inovelon?**

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Inovelon (koje su se pojavile u više od 1 od 10 bolesnika) bile su pospanost, glavobolja, omaglica, povraćanje i umor. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Inovelon potražite u uputi o lijeku.

Lijek Inovelon ne smije se primjenjivati u bolesnika preosjetljivih (alergičnih) na rufinamid, derivate triazola (kao što su neki lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija) ili bilo koji drugi sastojak.

## **Zašto je lijek Inovelon odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Inovelon nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inovelon?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inovelon nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inovelon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Inovelon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Inovelon**

Lijek Inovelon dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2007.

Više informacija o lijeku Inovelon nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.