



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamid*)

Az Inovelon nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Inovelon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inovelon egy epilepszia-gyógyszer olyan egy éves vagy annál idősebb betegek számára, akik Lennox-Gastaut-szindrómában, az epilepszia egy ritka fajtájában szenvednek, amely általában a gyermekeket érinti, de felnőttkorban is folytatódhat. A Lennox-Gastaut szindróma a gyermekkori epilepszia legsúlyosabb formáinak egyike. Tünetei közé tartoznak a különböző típusú görcsrohamok, az agy rendellenes elektromos aktivitása, a tanulási képességek korlátozottsága, valamint a viselkedési problémák. Az Inovelon-t az egyéb epilepszia-gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák.

Mivel a Lennox-Gastaut szindróma „ritkának” minősül, ezért az Inovelon-t 2004. október 20-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az Inovelon hatóanyaga a rufinamid.

Hogyan kell alkalmazni a Inovelon-t?

Az Inovelon csak receptre kapható, a kezelést pedig egy epilepszia kezelésében jártas gyermekgyógyásznak (a gyermekek kezelésére specializálódott orvosnak) vagy neurológusnak (az agyi rendellenességek kezelésével foglalkozó orvosnak) kell megkezdenie.

Az Inovelon dózisa a beteg korától és súlyától függ, valamint attól, hogy a beteg szed-e valproátot (másik anti-epileptikus gyógyszert) is. 4 évnél fiatalabb gyermekek esetében a kezelés általában testsúly-kilogramonként 10 mg napi dózissal kezdődik. Idősebb páciensek esetében a kezelés 200 vagy 400 mg napi dózissal kezdődik. A dózist a páciens kezelésre adott válaszána megfelelően minden második nap ki kell igazítani.

Az Inovelon-t vízzel és ételiszterrel együtt kell bevenni. A napi dózis két részre van osztva, amelyeket reggel és este, kb. 12 óra eltéréssel kell bevenni.

A gyógyszer súlyos májbetegeknek nem adható. További információért az Inovelon alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását az Inovelon?

Az Inovelon hatóanyaga, a rufinamid azáltal fejt ki hatását, hogy az agysejtek felületén található, a sejtek elektromos aktivitását szabályozó, különleges csatornákhöz (nátriumcsatornákhöz) kötődik. A csatornákhöz kötődve a rufinamid megakadályozza, hogy a sejtek inaktív állapotból aktív állapotba kerüljenek. Ez visszafogja az agysejtek aktivitását, és megakadályozza, hogy a rendellenes elektromos aktivitás az agyban továbbterjedjen. Ez csökkenti a rohamok előfordulásának valószínűségét.

Milyen előnyei voltak az Inovelon alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 139, 4 és 30 év közötti beteg (akiknek háromnegyede 17 év alatti volt) bevonásával végzett vizsgálat során az Inovelon csökkentette a görcsrohamok számát és súlyosságát. Valamennyi beteg Lennox-Gastaut szindrómában szenvedett, amely legalább négy héten keresztül, legfeljebb három egyéb epilepszia-gyógyszer alkalmazásával történő kezelés ellenére sem volt kontrollálva. A vizsgálat összevetette a betegek által szedett gyógyszerek mellé adott Inovelon tablettá illetve placebo (preparat inactiv) hatásait. A fő hatékonysági mutató a rohamok számának változása volt az Inovelon, illetve a placebo hozzáadását követő négy hétben, a gyógyszerek adását megelőző négy héthez képest, illetve a rohamok súlyosságának változása a beteg szülője vagy gyámja által egy 7 pontos skálán értékelve.

Az Inovelon-t szedő betegek esetében a rohamok teljes száma az Inovelon adását megelőző négy hétben mért 290-es átlaghoz képest 35,8 %-kal csökkent. Azoknál a betegeknél, akik a meglévő kezelésük mellé placebot kaptak, a csökkenés mértéke 1,6 % volt.

Az Inovelon-t szedő betegek esetében a „tónusos-atónusos” rohamok száma (a Lennox-Gastaut szindrómás betegeknél tapasztalható rohamok általános típusa, amely gyakran azzal jár, hogy a beteg összeesik) 42,5 %-os csökkenést mutatott, a placebot szedő betegeknél tapasztalható 1,9 %-os növekedéshez képest.

A rohamok súlyosságának javulásáról az Inovelon-t szedő betegek mintegy fele a placebot kapó betegeknél pedig a harmada számolt be.

A 37, 1 és 4 év közti gyermek bevonásával végzett vizsgálat eredménytelen volt, mivel túlságosan kisméretű volt, és nem az előnyök felmérése érdekében történt. Az egyéb elemzések viszont azt mutatták, hogy az 1-4 éves korú gyermekek esetében a testsúly alapján meghatározott dózis az idősebb betegek esetében alkalmazott standard dózishoz hasonló gyógyszer szintet mutat a testben. Tekintve, hogy a betegség mindkét korcsoportban azonos módon viselkedik, az Inovelon várhatóan hasonló hatással lesz az 1-4 év közötti gyermekekre.

A vállalat egy olyan tanulmány eredményeit is bemutatta, hogy az orális szuszpenzió a tablettával egyező hatóanyag-szintet produkál a vérben.

Milyen kockázatokkal jár az Inovelon alkalmazása?

Az Inovelon leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az álmoság, fejfájás, hányás és fáradtság. Az Inovelon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inovelon nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rufinamidra, triazolra, a származékokra (pl. a gombás fertőzések kezelésére szolgáló egyes gyógyszerekre) vagy bármely egyéb összetevőre.

Miért engedélyezték az Inovelon forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Inovelon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inovelon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inovelon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inovelon alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Inovelon alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inovelon-nal kapcsolatos egyéb információ

2007. január 16-án az Inovelon megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Inovelon gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.