



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamide*)

Sintesi di Inovelon e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Inovelon e per cosa si usa?

Inovelon è un medicinale per l'epilessia indicato in pazienti di età pari o superiore a un anno affetti dalla sindrome di Lennox-Gastaut, una forma rara di epilessia che di solito colpisce i bambini ma che può continuare nell'età adulta. La sindrome di Lennox-Gastaut è una delle forme più gravi di epilessia nei bambini. I sintomi comprendono diverse forme di crisi, eccessiva attività elettrica a livello cerebrale, difficoltà di apprendimento e disturbi comportamentali. Inovelon è indicato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici.

La sindrome di Lennox-Gastaut è rara e Inovelon è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 ottobre 2004. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul seguente sito: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon contiene il principio attivo rufinamide.

### Come si usa Inovelon?

Inovelon può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un pediatra (un medico specializzato nel trattamento dei bambini) o da un neurologo (un medico che tratta i disturbi del sistema nervoso) esperto nel trattamento dell'epilessia.

La dose di Inovelon dipende dall'età e dal peso del paziente nonché dall'eventuale assunzione concomitante di valproato (un altro medicinale antiepilettico). Il trattamento nei bambini di età inferiore a quattro anni inizia generalmente con una dose giornaliera di 10 mg per kg di peso corporeo. Nei pazienti di età superiore, il trattamento inizia di norma con una dose di 200 o 400 mg al giorno, che viene poi modificata a giorni alterni in base alla risposta clinica del paziente.

Inovelon deve essere assunto con acqua e cibo. La dose giornaliera viene divisa in due metà, da assumere al mattino e alla sera, a circa 12 ore di distanza.

Il medicinale non deve essere utilizzato da pazienti con insufficienza epatica grave. Per maggiori informazioni sull'uso di Inovelon, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## Come agisce Inovelon?

Il principio attivo di Inovelon, rufinamide, agisce legandosi a speciali canali presenti sulla superficie delle cellule cerebrali (i cosiddetti canali del sodio) che ne controllano l'attività elettrica. Legandosi a questi canali, rufinamide impedisce che passino da uno stato di inattività a uno stato di attività. In questo modo, l'attività delle cellule cerebrali viene ridotta ed è possibile quindi prevenire la diffusione a livello cerebrale di un'eccessiva attività elettrica, diminuendo la probabilità che si verifichino crisi epilettiche.

## Quali benefici di Inovelon sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale che ha coinvolto 139 pazienti di età compresa tra quattro e 30 anni (di cui tre quarti avevano meno di 17 anni) Inovelon ha prodotto una riduzione del numero e della gravità delle crisi. Tutti i pazienti erano affetti da sindrome di Lennox-Gastaut non controllata, nonostante la somministrazione di un trattamento continuo per almeno quattro settimane con altri farmaci antiepilettici (al massimo tre). Lo studio ha confrontato gli effetti di Inovelon compresse rispetto a placebo (un trattamento fittizio) come terapia aggiuntiva unita ad altri medicinali assunti dai pazienti. I principali parametri dell'efficacia erano la variazione del numero di crisi nelle quattro settimane successive all'aggiunta di Inovelon o del placebo rispetto alle quattro settimane precedenti tale aggiunta, nonché la variazione della gravità delle crisi in base alla valutazione effettuata dal genitore o dal tutore del paziente su una scala di 7 punti.

I pazienti che hanno assunto Inovelon hanno riferito una riduzione del 35,8% del numero totale di crisi rispetto a una media di 290 crisi nelle quattro settimane precedenti l'inizio del trattamento con Inovelon. I pazienti che hanno assunto placebo in aggiunta alla terapia esistente hanno invece registrato una riduzione dell'1,6%.

I pazienti che hanno aggiunto Inovelon hanno anche riferito una diminuzione del 42,5% nel numero di crisi "toniche-atoniche" (un tipo di crisi comune nei pazienti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut che spesso comporta la caduta a terra del paziente), rispetto all'aumento dell'1,9% osservato invece nei pazienti trattati con l'aggiunta di placebo.

Circa la metà dei pazienti in cura con l'aggiunta di Inovelon ha registrato una diminuzione della gravità delle crisi rispetto a un terzo dei soggetti ai quali era stata somministrata l'aggiunta di placebo.

Uno studio condotto su 37 bambini di età compresa tra 1 e 4 anni non ha dato risultati conclusivi a causa delle dimensioni ridotte e del fatto che non è stato concepito per evidenziare benefici. Tuttavia, altre analisi hanno dimostrato che le dosi basate sul peso corporeo nei bambini di età compresa tra 1 e 4 anni hanno prodotto livelli di medicinale nell'organismo simili a quelli osservati con dosi standard nei pazienti più anziani. Considerato che la malattia ha un andamento analogo in entrambe le fasce di età, Inovelon potrebbe quindi agire in modo simile nei bambini di età compresa tra 1 e 4 anni.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio che dimostra che la sospensione orale ha prodotto gli stessi livelli di principio attivo nel sangue delle compresse.

## Quali sono i rischi associati a Inovelon?

Gli effetti indesiderati più comuni di Inovelon (osservati in più di 1 paziente su 10) sono sonnolenza, cefalea, capogiro, vomito e affaticamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Inovelon, vedere il foglio illustrativo.

Inovelon non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) a rufinamide, derivati triazolici (come alcuni medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni fungine) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

### **Perché Inovelon è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Inovelon sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inovelon?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inovelon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inovelon sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Inovelon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Inovelon**

Inovelon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2007.

Ulteriori informazioni su Inovelon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.