



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamidas*)

Inovelon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Inovelon ir kam jis vartojamas?

Inovelon yra vaistas nuo epilepsijos, skiriamas vienu metų ir vyresniems pacientams, sergantiems Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu (reta epilepsijos forma, dažniausiai pasireiškiančia vaikystėje, o kartais besitęsiančia ir sulaukus pilnametystės), gydyti. Lenokso-Gasto sindromas yra viena iš sunkiausių vaikų epilepsijos formų. Jo simptomai gali būti įvairaus tipo priepuoliai (traukuliai), nenormalus elektrinis aktyvumas galvos smegenyse, nesugebėjimas mokytis ir elgsenos sutrikimai. Inovelon skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Lenokso-Gasto sindromas laikomas reta liga, todėl 2004 m. spalio 20 d. Inovelon priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Inovelon sudėtyje yra veikliosios medžiagos rufinamido.

### Kaip vartoti Inovelon?

Inovelon galima įsigyti tik su receptu, o gydymą turi pradėti pediatras (vaikų gydymo specialistas) arba neurologas (gydytojas, kuris gydo smegenų veiklos sutrikimus), turintis epilepsijos gydymo patirties.

Inovelon dozė nustatoma atsižvelgiant į paciento amžių ir svorį, taip pat į tai, ar pacientas taip pat vartoja valproatą (kitą vaistą nuo epilepsijos). Jaunesniems kaip 4 metų vaikams gydymas pradedamas skiriant 10 mg dozę kilogramui kūno svorio per parą. Vyresniems pacientams pradedant gydyti skiriama 200 arba 400 mg dozė per parą. Vėliau dozė kiekvieną dieną koreguojama atsižvelgiant į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą.

Inovelon reikia vartoti užgeriant vandeniu, su maistu. Paros dozė dalijama į dvi dalis: viena dalis vartojama ryte, o kita – vakare, maždaug 12 val. intervalu.

Vaisto negalima vartoti sunkiomis kepenų ligomis sergantiems pacientams. Daugiau informacijos apie Inovelon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Inovelon?

Inovelon veiklioji medžiaga rufinamidas jungiasi prie tam tikrų smegenų ląstelių paviršiuje esančių kanalų (natrio kanalų), kurie kontroliuoja elektrinį ląstelių aktyvumą. Prisijungdamas prie kanalų,



rufinamidas neleidžia jiems iš neaktyvios būsenos pereiti į aktyvią. Tai sumažina galvos smegenų ląstelių aktyvumą ir neleidžia nenormaliam elektriniam aktyvumui plisti smegenyse. Dėl to sumažėja priepuolių tikimybė.

## **Kokia Inovelon nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 139 pacientai nuo 4 iki 30 metų amžiaus (trys ketvirtadaliai jų buvo jaunesni kaip 17 metų), Inovelon sumažino priepuolių skaičių ir jų sunkumą. Visiems pacientams buvo diagnozuotas Lenokso–Gasto sindromas, kurio nepavyko kontroliuoti mažiausiai keturių savaičių gydymu bent trimis vaistais nuo epilepsijos. Tyrime palygintas papildomai su paciento jau vartojamais vaistais skiriamų Inovelon tablečių arba placebo (vaisto be veikliosios medžiagos) poveikis. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo priepuolių skaičiaus pokytis praėjus keturioms savaitėms nuo Inovelon ar placebo vartojimo pradžios, palyginti su priepuolių skaičiumi per keturias savaites iki šių preparatų vartojimo pradžios, taip pat priepuolių sunkumo pokytis pagal 7 balų skalę, remiantis paciento tėvų arba globėjų duomenimis.

Bendras priepuolių skaičius Inovelon vartojusiems pacientams sumažėjo 35,8 proc. (keturias savaites prieš pradėdant vartoti Inovelon pacientams vidutiniškai pasireiškė 290 priepuolių). Kartu su kitais vaistais placebo vartojusių pacientų grupėje priepuolių skaičius sumažėjo 1,6 proc.

Inovelon vartojusių pacientų grupėje toninių ir atoninių priepuolių (įprasta sergančiųjų Lenokso-Gasto sindromu priepuolių rūšis, kai žmogus krenta ant žemės) 42,5 proc. sumažėjo, o placebo vartojusių pacientų grupėje 1,9 proc. padaugėjo.

Priepuolių sunkumas sumažėjo maždaug pusei Inovelon gydytų pacientų ir trečdaliui placebo vartojusių pacientų.

Tyrime, kuriame dalyvavo 37 vaikai nuo 1 iki 4 metų amžiaus, išvadų pateikti nepavyko dėl mažo dalyvių skaičiaus, be to, tyrimu nebuvo siekiama pademonstruoti vaisto naudą. Tačiau kitos analizės atskleidė, kad pagal kūno svorį apskaičiuojamos dozės 1–4 metų amžiaus vaikams lėmė panašias vaisto koncentracijas organizme kaip ir standartinės dozės vyresnio amžiaus pacientams. Atsižvelgiant į tai, kad liga abiejose amžiaus grupėse pasireiškia panašiai, galima tikėtis, kad Inovelon panašiai veiks ir 1–4 metų amžiaus vaikų grupėje.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimo rezultatus, kurie rodo, kad geriamoji suspensija užtikrina tokią pat veikliosios medžiagos koncentraciją organizme kaip ir tabletės.

## **Kokia rizika susijusi su Inovelon vartojimu?**

Dažniausi Inovelon šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys, vėmimas ir nuovargis. Išsamų visų Inovelon šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Inovelon negalima skirti pacientams, kurie yra jautrūs (alergiški) rufinamidui, triazolio dariniams (pavyzdžiui, tam tikri vaistai grybelinėms infekcijoms gydyti) ar bet kuriai sudėtinei medžiagai.

## **Kodėl Inovelon buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Inovelon teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruojamas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inovelon vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inovelon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Inovelon, kaip ir visų vaistų, vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Inovelon šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Inovelon**

Inovelon užregistruotas visoje ES 2007 m. sausio 16 d.

Daugiau informacijos apie Inovelon rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugpjūčio mėn.