



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamīds*)

*Inovelon* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Inovelon* un kāpēc tās lieto?

*Inovelon* ir pretepilepsijas zāles, ko lieto, lai pacientiem no viena gada vecuma ārstētu Lenoksa-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromu. Tas ir reti epilepsijas veids, ar ko parasti slimo bērni, bet tas var turpināties arī pieaugušajiem. Lenoksa-Gasto sindroms ir viena no smagākajām epilepsijas formām bērniem. Tā simptomi ietver dažādu veidu krampjus (lēkmes), anomālu galvas smadzeņu elektrisko aktivitāti, mācīšanās traucējumus un uzvedības problēmas. *Inovelon* tiek lietotas papildus citām pretepilepsijas zālēm.

Lenoksa-Gasto sindroms ir "rets", un 2004. gada 20. oktobrī *Inovelon* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation).

*Inovelon* satur aktīvo vielu rufinamīdu.

### Kā lieto *Inovelon*?

*Inovelon* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt epilepsijas ārstēšanā pieredzējis pediatrs (bērnu slimību speciālists) vai neirologs (ārsts, kurš ārstē smadzeņu darbības traucējumus).

*Inovelon* deva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa masas, kā arī no tā, vai pacients lieto arī valproātu (citas pretepilepsijas zāles). Bērniem līdz 4 gadu vecumam ārstēšanu parasti uzsāk ar dienas devu 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Vecākiem pacientiem ārstēšanu parasti uzsāk ar 200 vai 400 mg devu dienā. Pēc tam devu pielāgo katru otro dienu atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

*Inovelon* ir jālieto kopā ar ūdeni vai ēdienu. Dienas devu sadala uz pusēm un lieto no rīta un vakarā ar apmēram 12 stundu starplaiku.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Papildu informāciju par *Inovelon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



## **Kā *Inovelon* darbojas?**

*Inovelon* aktīvā viela rufinamīds darbojas, piesaistoties īpašiem kanāliem (nātrija kanāliem) uz galvas smadzeņu šūnām, kas kontrolē to elektrisko aktivitāti. Piesaistoties šiem kanāliem, rufinamīds neļauj tiem no neaktīva stāvokļa pāriet aktīvā stāvoklī. Tas slāpē smadzeņu šūnu aktivitāti un neļauj smadzenēs izplatīties anomālai elektriskajai aktivitātei. Tādējādi samazinās krampju iespējamība.

## **Kādi *Inovelon* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 139 pacienti vecumā no 4 līdz 30 gadiem (trīs ceturtdaļas bija jaunāki par 17 gadiem), *Inovelon* samazināja lēkmju skaitu un smaguma pakāpi. Visiem pacientiem bija Lenoksa-Gasto sindroms, kas netika kontrolēts, lai gan pacienti vismaz četras nedēļas saņēma pastāvīgu ārstēšanu ar līdz trim citām pretepilepsijas zālēm. Pētījumā salīdzināja ietekmi, ko radīja *Inovelon* tablešu vai placebo (zāļu imitācijas) pievienošana citām pacientu lietotām zālēm. Galvenie efektivitātes rādītāji bija lēkmju skaita izmaiņas pēc četrām nedēļām kopš *Inovelon* vai placebo pievienošanas, salīdzinot ar četrām nedēļām pirms to pievienošanas, kā arī lēkmju smaguma pakāpes izmaiņas pacienta vecāku vai aizbildņa vērtējumā pēc 7-punktu skalas.

Pacientiem, kuri lietoja *Inovelon*, kopējais lēkmju skaits samazinājās par 35,8 %, sarūkot no vidēji 290 lēkmēm četru nedēļu laikā pirms *Inovelon* terapijas uzsākšanas. Pacientiem, kuru esošajai ārstēšanai pievienoja placebo, lēkmju skaits samazinājās par 1,6 %.

Pacientiem, kuru ārstēšanai pievienoja *Inovelon*, par 42,5 % samazinājās arī "toniski-atonisko" krampju lēkmju skaits (Lenoksa-Gasto sindroma pacientiem bieži sastopams krampju paveids, kuru laikā pacients bieži nokrīt uz zemes), salīdzinot ar palielināšanos par 1,9 % pacientiem, kuru ārstēšanai pievienoja placebo.

Par lēkmju smaguma pakāpes samazināšanos ziņoja pusei pacientu, kuru ārstēšanai pievienoja *Inovelon* salīdzinājumā ar trešdaļu pacientu placebo grupā.

Pētījums, kurā piedalījās 37 bērni vecumā no 1 līdz 4 gadiem, bija nepārliciecināms, jo pacientu skaits bija neliels un pētījums nebija izstrādāts tā, lai pierādītu ieguvumu. Taču citas analīzes pierādīja, ka atkarībā no ķermeņa masas noteiktās devas 1 līdz 4 gadus veciem bērniem radīja organismā līdzīgu zāļu līmeni, kādu novēroja ar standartdevām vecākiem pacientiem. Tā kā šī slimība abās vecuma grupās izpaužas vienādi, sagaidāms, ka *Inovelon* uz 1 līdz 4 gadus veciem bērniem varētu iedarboties līdzīgi.

Uzņēmums arī iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā pierādīja, ka iekšķīgi lietojamā suspensija rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs kā tabletes.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Inovelon*?**

Visbiežākās *Inovelon* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība, galvassāpes, reibonis, vemšana un nogurums. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Inovelon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Inovelon* nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rufinamīdu, triazola atvasinājumiem (piemēram, dažām zālēm sēnišu infekciju ārstēšanai) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Inovelon* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Inovelon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inovelon* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inovelon* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inovelon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inovelon* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Inovelon***

*Inovelon* 2007. gada 16. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Inovelon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.