



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamide*)

Een overzicht van Inovelon en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inovelon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inovelon is een geneesmiddel tegen epilepsie dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van één jaar of ouder met het syndroom van Lennox-Gastaut, een zeldzaam type van epilepsie dat doorgaans bij kinderen voorkomt maar dat tot in de volwassenheid kan voortduren. Het syndroom van Lennox-Gastaut is een van de ernstigste vormen van epilepsie bij kinderen. De symptomen ervan zijn onder meer diverse soorten aanvallen, een abnormale elektrische activiteit in de hersenen en leer- en gedragsproblemen. Inovelon wordt gebruikt als aanvulling op andere anti-epileptische geneesmiddelen.

Het syndroom van Lennox-Gastaut is zeldzaam, en Inovelon werd op 20 oktober 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Inovelon bevat de werkzame stof rufinamide.

Hoe wordt Inovelon gebruikt?

Inovelon is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een kinderarts (een arts die is gespecialiseerd in het behandelen van kinderen) of een neuroloog (een arts die hersenaandoeningen behandelt) met ervaring in de behandeling van epilepsie.

De dosis Inovelon hangt af van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en hangt ervan af of de patiënt ook valproaat (een ander anti-epileptisch geneesmiddel) gebruikt. De behandeling bij kinderen van minder dan 4 jaar oud begint over het algemeen met een dagelijkse dosis van 10 mg per kilogram lichaamsgewicht. Bij oudere patiënten begint de behandeling meestal met een dosis van 200 of 400 mg per dag. De dosis wordt daarna om de dag op basis van de reactie van de patiënt op de behandeling aangepast.

Inovelon dient met water en voedsel te worden ingenomen. De dagelijkse dosis wordt verdeeld in twee helften, die 's ochtends en 's avonds met ongeveer 12 uur ertussen worden ingenomen.



Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige problemen met hun lever hebben. Voor meer informatie over het gebruik van Inovelon, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Inovelon?

De werkzame stof in Inovelon, rufinamide, werkt door zich te hechten aan speciale kanalen (natriumkanalen) op hersencellen die de elektrische activiteit hiervan regelen. Door zich aan de kanalen te hechten, voorkomt rufinamide dat ze van een inactieve toestand overgaan naar een actieve toestand. Zo wordt de activiteit van de hersencellen gedempt en wordt voorkomen dat een abnormale elektrische activiteit zich door de hersenen verspreidt. Dit verkleint de kans op een aanval.

Welke voordelen bleek Inovelon tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 139 patiënten van tussen 4 en 30 jaar oud (van wie driekwart minder dan 17 jaar oud was) veroorzaakte Inovelon een afname van het aantal en de ernst van aanvallen. Alle patiënten hadden syndroom van Lennox-Gastaut dat niet onder controle was ondanks continue behandeling gedurende ten minste vier weken met maximaal drie andere anti-epileptische geneesmiddelen. Bij de studie werden de effecten vergeleken van toevoeging van Inovelon-tabletten of toevoeging van een placebo (een schijnbehandeling) aan de andere geneesmiddelen die de patiënten gebruikten. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de verandering in het aantal aanvallen in de vier weken nadat Inovelon of de placebo was toegevoegd, vergeleken met de vier weken voordat dit werd toegevoegd, alsmede de verandering in ernst van aanvallen beoordeeld op een 7-puntsschaal door de ouder of voogd van de patiënt.

Patiënten die Inovelon innamen hadden een afname van 35,8% in het totale aantal aanvallen, dalend vanaf een gemiddelde van 290 aanvallen in de periode van vier weken voordat met Inovelon werd begonnen. Er was een afname van 1,6% bij de patiënten die de placebo aan hun bestaande behandeling toevoegden.

Patiënten die Inovelon toevoegden hadden ook een afname van 42,5% in het aantal 'tonische-atonische' aanvallen (een vaak voorkomend type aanval bij patiënten met het syndroom van Lennox-Gastaut waarbij de patiënt vaak op de grond valt), tegenover een toename van 1,9% bij patiënten die een placebo toevoegden.

Er werd een verbetering in de ernst van de aanvallen gemeld voor ongeveer de helft van de patiënten die Inovelon toevoegden, tegenover een derde van de patiënten die een placebo toevoegden.

Een studie onder 37 kinderen van 1 tot 4 jaar oud was onduidelijk vanwege de kleine omvang en omdat deze niet was opgezet om voordeel aan te tonen. Uit andere analyses bleek echter dat doses op basis van lichaamsgewicht bij kinderen van 1 tot 4 jaar oud vergelijkbare concentraties van het geneesmiddel in het lichaam opleverden als waargenomen met standaarddoses bij oudere patiënten. Aangezien de ziekte zich bij beide leeftijdsgroepen hetzelfde gedraagt, is daarom te verwachten dat Inovelon bij kinderen van 1 tot 4 jaar oud op vergelijkbare wijze werkt.

De firma presenteerde ook de resultaten van een studie waaruit bleek dat de orale suspensie dezelfde concentraties werkzame stof in het bloed opleverde als de tabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Inovelon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Inovelon (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, braken en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Inovelon.

Inovelon mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor rufinamide, triazolderivaten (zoals sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties) of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Inovelon in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Inovelon groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inovelon te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inovelon, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inovelon continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Inovelon worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inovelon

Inovelon heeft op 16 januari 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Inovelon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.