



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamida*)

Um resumo sobre Inovelon e porque está autorizado na UE

O que é Inovelon e para que é utilizado?

Inovelon é um medicamento para epilepsia utilizado no tratamento de doentes com um ou mais anos de idade que sofrem de síndrome de Lennox-Gastaut, um tipo raro de epilepsia que afeta normalmente crianças, mas que se pode prolongar durante a idade adulta. A síndrome de Lennox-Gastaut é uma das formas mais graves de epilepsia em crianças. Os seus sintomas incluem vários tipos de crises (ataques epiléticos), uma atividade elétrica anormal no cérebro, dificuldades de aprendizagem e problemas comportamentais. O Inovelon é utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos antiepiléticos.

A síndrome de Lennox-Gastaut é uma doença rara, e Inovelon foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de outubro de 2004. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Inovelon contém a substância ativa rufinamida.

Como se utiliza Inovelon?

Inovelon é um medicamento sujeito a receita médica e o tratamento com Inovelon deve ser iniciado por um pediatra (um médico especializado no tratamento de crianças) ou um neurologista (um médico especializado no tratamento de doenças cerebrais) com experiência no tratamento da epilepsia.

A dose de Inovelon a ser administrada depende da idade e do peso do doente, bem como se o doente está a tomar valproato (outro medicamento antiepilético). O tratamento em crianças com menos de 4 anos de idade inicia-se geralmente com uma dose diária de 10 mg por quilograma de peso corporal. Em doentes mais velhos, o tratamento inicia-se geralmente com uma dose diária de 200 ou 400 mg. A dose é depois ajustada, de dois em dois dias, consoante a resposta do doente ao tratamento.

Inovelon deve ser administrado com água e alimentos. A dose diária é dividida em duas doses iguais, uma a ser administrada de manhã e a outra à noite em intervalos de 12 horas.

O medicamento não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos graves. Para mais informações sobre a utilização de Inovelon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona o Inovelon?

A substância ativa do Inovelon, a rufinamida, atua ligando-se a canais especiais (canais de sódio) na superfície das células cerebrais que controlam a sua atividade elétrica. Ao ligar-se a estes canais, a rufinamida evita que transitem de um estado inativo para um estado ativo. Isto atenua a atividade das células cerebrais e evita que a atividade elétrica anormal se propague através do cérebro. Desta forma, reduz-se a probabilidade de ocorrência de uma crise.

Quais os benefícios demonstrados por Inovelon durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 139 doentes com idades entre os 4 e os 30 anos (três quartos dos doentes tinham menos de 17 anos), Inovelon reduziu o número e a gravidade das crises. Todos os doentes sofriam de síndrome de Lennox-Gastaut não controlada, apesar do tratamento contínuo durante pelo menos quatro semanas com até três outros medicamentos antiepiléticos. O estudo comparou os efeitos de administrar concomitantemente comprimidos de Inovelon ou de placebo (tratamento simulado) com outros medicamentos que os doentes estivessem a tomar. As principais medidas de eficácia foram a alteração do número de crises nas quatro semanas após o início da administração de Inovelon ou de placebo, em comparação com o período de quatro semanas anterior, bem como a alteração na gravidade das crises avaliada numa escala de 7 pontos pelo progenitor ou tutor do doente.

Os doentes que tomaram Inovelon apresentaram uma redução de 35,8 % no número total de crises, diminuindo de uma média de 290 crises durante o período de quatro semanas anterior ao início do tratamento com Inovelon. Verificou-se uma redução de 1,6 % nos doentes que adicionaram placebo ao tratamento já existente.

Os doentes que tomaram adicionalmente Inovelon também apresentaram uma redução de 42,5 % no número de crises «tónico-atónicas» (um tipo comum de crise epilética em doentes com síndrome de Lennox-Gastaut que frequentemente causa a queda do doente no chão), em comparação com um aumento de 1,9 % nos doentes que tomaram adicionalmente placebo.

Uma melhoria na gravidade das crises foi notificada em cerca de metade dos doentes que tomaram Inovelon, em comparação com um terço dos que receberam o placebo.

Um estudo que incluiu 37 crianças com idades entre 1 e 4 anos foi inconclusivo devido ao número reduzido da amostra e ao facto de o desenho do estudo não abranger o benefício do medicamento. Contudo, outras análises comprovaram que as doses administradas consoante o peso corporal em crianças entre 1 e 4 anos de idade produziram níveis do medicamento no organismo similares aos observados em doentes mais velhos tratados com doses padrão. Dado que a doença atua da mesma forma em ambos os grupos etários, poderá ser então expetável que o Inovelon tenha um mecanismo de ação similar em crianças de 1 a 4 anos de idade.

A empresa apresentou igualmente os resultados de um estudo que demonstrou que a suspensão oral produziu os mesmos níveis de substância ativa no sangue que os comprimidos.

Quais são os riscos associados a Inovelon?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Inovelon (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sonolência, dores de cabeça, tonturas, vômitos e cansaço. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Inovelon, consulte o Folheto Informativo.

Inovelon não pode ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) à rufinamida, a derivados do triazol (tais como alguns medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Porque está Inovelon autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Inovelon são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inovelon?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inovelon.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inovelon são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inovelon são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Inovelon

A 16 de janeiro de 2007, Inovelon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Inovelon podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.