



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamidă*)

O prezentare generală a Inovelon și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Inovelon și pentru ce se utilizează?

Inovelon este un medicament antiepileptic utilizat la tratarea pacienților cu vârsta de un an și peste care suferă de sindromul Lennox-Gastaut, o formă rară de epilepsie care afectează de obicei copiii, dar care se poate extinde și la vârsta maturității. Sindromul Lennox-Gastaut este una dintre cele mai severe forme de epilepsie la copii. Printre simptomele sale se numără multiple tipuri de convulsii (crize), activitate electrică anormală la nivelul creierului, dificultăți de învățare și probleme comportamentale. Inovelon este folosit ca supliment la alte medicamente antiepileptice.

Sindromul Lennox-Gastaut este rar, iar Inovelon a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 octombrie 2004. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Inovelon conține substanța activă rufinamidă.

Cum se utilizează Inovelon?

Inovelon se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un pediatru (medic specializat în tratarea copiilor) sau de un neurolog (medic care tratează disfuncțiile cerebrale) cu experiență în tratarea epilepsiei.

Doza de Inovelon depinde de vârsta și de greutatea pacientului, precum și de răspunsul la întrebarea dacă pacientul ia sau nu și valproat (alt medicament antiepileptic). La copiii mai mici de 4 ani, tratamentul începe în general cu administrarea unei doze zilnice de 10 mg pe kg de greutate corporală. La pacienții mai mari, tratamentul începe de obicei cu o doză zilnică de 200 mg sau 400 mg. Doza este apoi modificată o dată la două zile, în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

Inovelon trebuie luat cu apă, în timpul mesei. Doza zilnică se împarte în două jumătăți, care se iau dimineața și seara, la interval de aproximativ 12 ore.

Medicamentul este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inovelon, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Inovelon?

Substanța activă din Inovelon, rufinamida, acționează fixându-se pe canalele specifice (canale de sodiu) de pe celulele creierului care controlează activitatea electrică a acestor celule. Fixându-se pe canale, rufinamida împiedică trecerea acestora de la o stare inactivă la una activă. Astfel se reduce activitatea celulelor cerebrale și se previne extinderea activității electrice anormale la nivelul creierului. În acest mod, scade probabilitatea de apariție a convulsiilor.

Ce beneficii a prezentat Inovelon pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 139 de pacienți cu vârste între 4 și 30 de ani (dintre care trei sferturi aveau sub 17 ani), Inovelon a determinat reducerea numărului și a severității crizelor convulsive. Toți pacienții sufereau de sindromul Lennox-Gastaut, care nu putuse fi controlat în ciuda tratamentului continuu, timp de cel puțin patru săptămâni, cu până la alte trei medicamente antiepileptice. Studiul a comparat efectele adăugării de comprimate de Inovelon sau de placebo (un preparat inactiv) la celelalte medicamente pe care le luau pacienții. Principalele măsuri ale eficacității au fost modificarea numărului de crize convulsive în următoarele patru săptămâni după adăugarea de Inovelon sau de placebo, față de cele patru săptămâni dinainte de adăugare, precum și modificarea severității crizelor, evaluate pe o scară de la 1 la 7 de către părintele sau tutorele pacientului.

La pacienții care au luat Inovelon s-a înregistrat o reducere cu 35,8 % a numărului total de crize convulsive, de la o medie de 290 de crize în perioada de patru săptămâni dinainte de începerea tratamentului cu Inovelon. Reducerea a fost de 1,6 % la pacienții care au adăugat placebo la tratamentul existent.

S-a înregistrat, de asemenea, o reducere cu 42,5 % a numărului de crize convulsive „tonice-atonice” (un tip obișnuit de criză la pacienții cu sindromul Lennox-Gastaut, care de cele mai multe ori cauzează căderea pacientului) la pacienții cărora li s-a adăugat Inovelon, față de o creștere cu 1,9 % la cei cărora li s-a adăugat placebo.

S-a raportat o atenuare a severității crizelor la aproximativ jumătate din pacienții cărora li s-a adăugat Inovelon la tratament, față de o treime din cei cărora li s-a adăugat placebo.

Un studiu care a cuprins 37 de copii cu vârste între 1 și 4 ani nu a fost concludent, din cauza dimensiunii reduse a eșantionului și pentru că nu a fost conceput pentru a demonstra beneficiul. Alte analize au demonstrat însă faptul că dozele bazate pe greutate corporală la copii cu vârste între 1 și 4 ani au produs în organism concentrații ale medicamentului similare cu cele observate în cazul dozelor standard la pacienții mai în vârstă. Având în vedere faptul că boala se manifestă la fel în ambele grupe de vârstă, este de așteptat ca Inovelon să acționeze similar la copiii cu vârste între 1 și 4 ani.

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu care a demonstrat că suspensia orală produce aceleași concentrații ale substanței active în sânge ca și comprimatele.

Care sunt riscurile asociate cu Inovelon?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Inovelon (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt somnolență, durere de cap, amețeală, vărsături și oboseală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Inovelon, citiți prospectul.

Inovelon este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rufinamidă, la derivați de triazol (de exemplu, unele medicamente administrate în tratarea infecțiilor micotice) sau la oricare din celelalte ingrediente.

De ce a fost autorizat Inovelon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Inovelon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inovelon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inovelon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Inovelon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Inovelon sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inovelon

Inovelon a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 ianuarie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Inovelon sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.