



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamide*)

Prehľad o lieku Inovelon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Inovelon a na čo sa používa?

Inovelon je liek, ktorý sa používa na liečbu epilepsie u pacientov starších ako jeden rok, ktorí majú Lennoxov-Gastautov syndróm, čo je zriedkavý typ epilepsie, ktorý zvyčajne postihuje deti, ale môže pretrvávať aj do dospelosti. Lennoxov-Gastautov syndróm je jedna z najzávažnejších foriem epilepsie u detí. Jeho symptómy zahŕňajú rôzne druhy záchvatov, abnormálnu elektrickú činnosť v mozgu, neschopnosť učiť sa a problémy so správaním. Liek Inovelon sa používa ako prídavná liečba k iným antiepileptickým liekom.

Lennoxov-Gastautov syndróm je zriedkavý, a preto bol liek Inovelon dňa 20. októbra 2004 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“) Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Liek Inovelon obsahuje účinnú látku rufinamid.

Ako sa liek Inovelon užíva?

Výdaj lieku Inovelon je viazaný na lekársky predpis a liečbu by mal začať pediater (lekár, ktorý sa špecializuje na liečbu detí) alebo neurológ (lekár, ktorý sa špecializuje na liečbu ochorení mozgu), ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie.

Dávka lieku Inovelon závisí od veku, hmotnosti pacienta a od toho, či pacient užíva tiež valproát (iný antiepileptický liek). Liečba u detí mladších ako 4 roky sa vo všeobecnosti začína dennou dávkou 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Liečba u starších pacientov sa zvyčajne začína dennou dávkou 200 mg alebo 400 mg. Dávka sa neskôr upravuje každý druhý deň podľa odpovede pacienta na liečbu.

Liek Inovelon sa má užívať s vodou a jedlom. Denná dávka je rozdelená na dve dávky, ktoré sa užívajú ráno a večer v približne 12-hodinovom intervale.

Liek sa nemá používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečťou. Viac informácií o používaní lieku Inovelon si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



Akým spôsobom liek Inovelon účinkuje?

Liečivo lieku Inovelon, rufinamid, pôsobí tak, že sa naviaže na osobitné kanály (sodíkové kanály) na povrchu mozgových buniek, ktoré riadia elektrickú činnosť týchto buniek. Naviazaním na tieto kanály rufinamid zabraňuje ich prepnutiu z neaktívneho stavu do stavu aktívneho. Tým sa tlmí činnosť mozgových buniek a bráni šíreniu abnormálnej elektrickej aktivity v mozgu. To znižuje pravdepodobnosť výskytu záchvatov.

Aké prínosy lieku Inovelon boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 139 pacientov vo veku od 4 do 30 rokov (tri štvrtiny z nich boli mladší ako 17 rokov), viedol liek Inovelon k zníženiu počtu záchvatov a ich závažnosti. Všetci pacienti trpeli Lennoxovým-Gastautovým syndrómom, ktorý sa napriek nepretržitej liečbe tromi inými antiepileptickými liekmi po dobu najmenej štyroch týždňov nepodarilo kontrolovať. V štúdii sa porovnávali účinky pridania lieku Inovelon vo forme tabliet alebo pridania placebo (zdanlivého lieku) k iným liekom, ktoré pacienti užívali. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu záchvatov počas štyroch týždňov po pridání lieku Inovelon alebo placebo v porovnaní so situáciou počas štyroch týždňov, ktoré predchádzali nasadeniu lieku, ako aj zmena v závažnosti záchvatov, hodnotená rodičom alebo opatrovníkom pacienta pomocou 7-bodovej stupnice.

Pacienti, ktorí užívali liek Inovelon, vykazovali 35,8 % zníženie celkového počtu záchvatov z priemerných 290 záchvatov zaznamenaných počas štvortýždňového obdobia pred začatím užívania lieku Inovelon. U pacientov, ktorí začali popri existujúcej liečbe užívať placebo, nastalo 1,6 % zníženie.

Pacienti, ktorým sa pridal liek Inovelon, vykazovali tiež 42,5 % zníženie počtu „tonických/atonických“ záchvatov (bežného typu záchvatov u pacientov s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom, ktorý často zahŕňa pád pacienta na zem) v porovnaní s 1,9 % zvýšením u pacientov, ktorým bolo pridané placebo.

Pokiaľ ide o zlepšenie závažnosti záchvatov, zlepšenie bolo hlásené približne u polovice pacientov, ktorým bol pridaný liek Inovelon, v porovnaní s tretinou pacientov, ktorým bolo pridané placebo.

Štúdia, ktorá zahŕňala 37 detí vo veku od 1 do 4 rokov, nepriniesla závery z dôvodu jej nedostatočného rozsahu a z dôvodu, že nebola určená na preukázanie prínosov. Inými analýzami sa však preukázalo, že dávky založené na telesnej hmotnosti u detí vo veku od 1 do 4 rokov produkovali podobné hladiny liečiva v tele ako u starších pacientov so štandardnými dávkami. Vzhľadom na skutočnosť, že sa ochorenie správa rovnako v oboch vekových skupinách, by sa dalo očakávať, že liek Inovelon bude pôsobiť podobne u detí vo veku od 1 do 4 rokov.

Spoločnosť tiež predložila výsledky štúdie, z ktorých vyplýva, že perorálna suspenzia produkovala rovnaké hladiny liečiva v krvi ako tabletky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inovelon?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inovelon (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú ospalosť, bolesť hlavy, závraty, zvracanie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Inovelon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Inovelon sa nesmie používať u pacientov s nadmernou citlivosťou (alergiou) na rufinamid, deriváty triazolu (napríklad niektoré lieky používané na liečbu plesňových infekcií) alebo na akékoľvek iné zložky tohto lieku.

Prečo bol liek Inovelon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Inovelon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Inovelon?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Inovelon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inovelon sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inovelon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inovelon

Lieku Inovelon bolo 16. január 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Inovelon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018