



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inovelon (*rufinamid*)

Sammanfattning av Inovelon och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inovelon och vad används det för?

Inovelon är ett epilepsiläkemedel som används för att behandla patienter från ett års ålder och uppåt som har Lennox-Gastauts syndrom, en sällsynt form av epilepsi som vanligtvis drabbar barn men som kan fortsätta upp i vuxen ålder. Lennox-Gastauts syndrom är en av de allvarligaste formerna av epilepsi hos barn. Dess symtom omfattar flera typer av anfall, onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, inlärningssvårigheter och beteendeproblem. Inovelon används som en tilläggsterapi till andra läkemedel mot epilepsi.

Lennox-Gastauts syndrom är sällsynt och Inovelon klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 oktober 2004. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon innehåller den aktiva substansen rufinamid.

Hur används Inovelon?

Inovelon är receptbelagt och behandling ska inledas av en pediatriker (en läkare som är specialist på barnsjukdomar) eller en neurolog (en läkare som behandlar hjärnsjukdomar) med erfarenhet av behandling av epilepsi.

Dosen av Inovelon bestäms av patientens ålder och vikt och huruvida patienten även tar valproat (ett annat antiepileptiskt läkemedel). Behandlingen av barn under 4 års ålder inleds vanligtvis med en daglig dos på 10 mg per kg kroppsvikt. Hos äldre patienter inleds behandlingen vanligtvis med en dos på 200 eller 400 mg per dag. Dosen justeras sedan varannan dag beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

Inovelon ska tas med vatten och mat. Den dagliga dosen delas i två hälften och tas på morgonen och kvällen med omkring 12 timmars mellanrum.

Läkemedlet ska inte ges till patienter som har allvarliga leverproblem. För att få mer information om hur du använder Inovelon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Inovelon?

Den aktiva substansen i Inovelon, rufinamid, verkar genom att fästa vid särskilda kanaler (natriumkanaler) på hjärncellerna som kontrollerar deras elektriska aktivitet. Genom att fästa vid kanalerna hindrar rufinamid dem från att slå över från ett inaktivt tillstånd till ett aktivt tillstånd. Detta dämpar aktiviteten i hjärncellerna och hindrar onormal elektrisk aktivitet från att sprida sig i hjärnan. Det i sin tur minskar risken för anfall.

Vilka fördelar med Inovelon har visats i studierna?

I en huvudstudie på 139 patienter i åldern 4–30 år (tre fjärdedelar var under 17 år) orsakade Inovelon en minskning av anfallens antal och svårighetsgrad. Samtliga patienter hade Lennox-Gastauts syndrom som inte kontrollerades trots kontinuerlig behandling i minst fyra veckor med upp till tre andra läkemedel mot epilepsi. Studien jämförde effekterna av tillägg av Inovelon-tabletter eller tillägg av placebo (overksam behandling) till de andra läkemedel som patienterna tog. Huvudmålet på effekt var förändringen av antalet anfall under de fyra veckorna efter att Inovelon eller placebo lades till, jämfört med de fyra veckorna innan de lades till, liksom förändringen av anfallens svårighetsgrad som bedömdes på en 7-punktsskala av patientens förälder eller vårdnadshavare.

Hos patienter som tog Inovelon minskade det totala antalet anfall med 35,8 procent, en nedgång från 290 anfall i genomsnitt under den fyra veckor långa perioden innan behandlingen med Inovelon påbörjades. Det sågs en minskning på 1,6 procent hos de patienter som fick placebo som tillägg till sin befintliga behandling.

Patienter som fick tillägg av Inovelon hade också en minskning på 42,5 procent av antalet "toniska-atoniska" anfall (en vanlig typ av anfall hos patienter med Lennox-Gastauts syndrom som ofta medför att patienten faller till golvet), jämfört med en ökning på 1,9 procent hos dem som fick placebo som tillägg.

En förbättring av anfallens svårighetsgrad rapporterades hos cirka hälften av patienterna som fick tillägg av Inovelon, jämfört med en tredjedel av dem som fick tillägg av placebo.

En studie på 37 barn i åldern 1–4 år gav inga resultat på grund av sin begränsade storlek och eftersom den inte var utformad för att visa nytta. Andra analyser visade dock att doser som byggde på kroppsvikten hos barn i åldern 1–4 år gav liknande halter av läkemedlet i kroppen som dem som sågs vid standarddoser hos äldre patienter. Då sjukdomen betar sig på samma sätt i båda åldersgrupperna kan Inovelon därför förväntas verka på samma sätt hos barn i åldern 1–4 år.

Företaget lade även fram resultaten av en studie som visade att den orala suspensionen gav samma halter av den aktiva substansen i blodet som tabletterna.

Vilka är riskerna med Inovelon?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inovelon (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är sömnhet, huvudvärk, yrsel, kräkningar och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Inovelon finns i bipacksedeln.

Inovelon får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot rufinamid, triazolderivat (t.ex. vissa läkemedel som används för att behandla svampinfektioner) eller något annat innehållsämne.

Varför är Inovelon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Inovelon är större än riskerna och att Inovelon skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inovelon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inovelon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Inovelon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienterna vidtas.

Mer information om Inovelon

Den 16 januari 2007 beviljades Inovelon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Inovelon finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.