



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2016 г.
EMA/848709/2016
EMA/H/C/II/0037

Въпроси и отговори

Въпроси и отговори за резултата от подадено заявление за разширяване на определено показание на Inovelon (rufinamide)

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) завърши разглеждането на заявлението за разширяване на употребата на Inovelon, лекарство за епилепсия, като се включват деца на възраст от 1 до 4 години. CHMP счита, че наличните до този момент данни не са достатъчни за препоръчване на такава промяна. Комитетът обаче е на мнение, че данните биха могли да са важни за здравните специалисти, и препоръчва включването им в продуктовата информация за Inovelon.

Какво представлява Inovelon?

Inovelon се използва за лечение на синдрома на Ленокс-Гасто — рядък вид епилепсия, която обикновено засяга деца, но може да продължи и в зряла възраст. Понастоящем е одобрен само за деца на възраст 4 или повече години. Синдромът на Ленокс-Гасто е една от най-тежките форми на епилепсия при деца. Признаците и симптомите включват многобройни видове гърчове (пристъпи), абнормна електрическа активност в мозъка, затруднения при обучение и поведенчески проблеми.

Inovelon е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 20 октомври 2004 г. за синдрома на Ленокс-Гасто. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

Inovelon съдържа активното вещество руфинамид (*rufinamide*) и е разрешен за употреба от януари 2007 г.

За какво се очаква да се използва Inovelon?

Фирмата, която предлага Inovelon, е подала заявление лекарството да се използва за лечение на синдрома на Ленокс-Гасто при деца на възраст от 1 до 4 години.



Как действа Inovelon?

Активното вещество в Inovelon, руфинамид, действа, като се прикрепва към специални канали на повърхността на мозъчните клетки (натриеви канали), които контролират електрическата им активност. Като се прикрепва към тези канали, руфинамид предотвратява активирането им. Това намалява дейността на мозъчните клетки и пречи на абнормната електрическа активност да се разпространи в мозъка. Така се намалява вероятността от поява на гърч.

Какви данни е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от проучване, в което 37 деца на възраст между 1 и 4 години със синдрома на Ленокс-Гасто са приемали Inovelon или друго антиепилептично лекарство в допълнение към досегашното си лечение. В проучването се изследва безопасността на Inovelon и влиянието му върху поведенческото и емоционалното развитие на детето, оценени от родител или настойник на пациента чрез стандартизирана система за оценяване.

Фирмата е предложила и метод за предвиждане на резултати от употребата на Inovelon при деца на възраст между 1 и 4 години въз основа на съществуващи данни за пациенти на възраст 4 и повече години.

Какво е заключението на CHMP?

Въпреки че проучването показва, че безопасността на Inovelon при пациенти на възраст от 1 до под 4 години е в съответствие с познатия профил на безопасност за по-големи деца, CHMP заключи, че обхватът на проучването е прекалено малък, за да се направят заключения за ефективността на лекарството. Що се отнася до данните, които фирмата използва, за да предвиди употребата на лекарството при деца на възраст от 1 до под 4 години, CHMP счита, че са необходими допълнителни анализи, за да се направят препоръки за дозирането при деца от по-ниската възрастова група. Поради това CHMP заключи, че въз основа на наличните до момента данни Inovelon не може да бъде разрешен за употреба от пациенти със синдром на Ленокс-Гасто, които са на възраст под 4 години.

Комитетът обаче счита, че включването на данните, получени за тези деца, в продуктовата информация за Inovelon може да помогне на здравните специалисти, които се грижат за тях.

Какви са последствията за пациентите в клинични изпитвания?

Резултатът от настоящото заявление няма последствия за пациентите, които понастоящем са включени или могат да бъдат включени в клинични изпитвания с Inovelon. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за лечението си, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с лечението на други заболявания с Inovelon?

Няма последствия за употребата на Inovelon от пациенти със синдром на Ленокс-Гасто, които са на възраст 4 и повече години.

Повече информация за Inovelon може да се намери на [уебсайта на ЕМА](#).