



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinec 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Otázky a odpovědi

Otázky a odpovědi týkající se výsledku rozšíření indikace podávání přípravku Inovelon (rufinamid)

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dokončil přezkoumání žádosti o rozšíření používání přípravku Inovelon k léčbě epilepsie u dětí ve věku od 1 roku do 4 let. Výbor CHMP nepovažoval údaje, které jsou nyní k dispozici, za dostatečné k doporučení této změny. Výbor nicméně dospěl k závěru, že tyto údaje by mohly být důležité pro zdravotnické pracovníky, a doporučil jejich zařazení do informací o přípravku Inovelon.

Co je Inovelon?

Inovelon se používá k léčbě Lennox-Gastautova syndromu, což je vzácný typ epilepsie, který obvykle postihuje děti, ale může přetrvávat do dospělosti. V současné době je schválen pouze u dětí ve věku od 4 let. Lennox-Gastautův syndrom je jednou z nejzávažnějších forem epilepsie u dětí. Mezi jeho známky a příznaky patří různé typy epileptických záchvatů (křečí), abnormální elektrická aktivita v mozku, poruchy učení a problémy s chováním.

Přípravek Inovelon byl označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění dne 20. října 2004. Přípravek měl být určen k léčbě Lennox-Gastautova syndromu. Další informace o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění naleznete [zde](#).

Přípravek Inovelon obsahuje léčivou látku rufinamid a je registrován od ledna 2007.

K čemu měl být přípravek Inovelon používán?

Společnost, která přípravek Inovelon dodává na trh, podala žádost týkající se použití přípravku k léčbě Lennox-Gastautova syndromu u dětí ve věku od 1 roku do 4 let.

Jak přípravek Inovelon působí?

Léčivá látka přípravku Inovelon, rufinamid, působí prostřednictvím vazby na speciální kanály na povrchu mozkových buněk (sodíkové kanály), které řídí jejich elektrickou aktivitu. Vazbou na tyto



kanály zabraňuje rufinamid jejich aktivaci. Tím tlumí aktivitu mozkových buněk a zabraňuje šíření abnormální elektrické aktivity v mozku, čímž se snižuje pravděpodobnost výskytu epileptického záchvatu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze studie, ve které 37 dětí ve věku od 1 roku do 4 let s Lennox-Gastautovým syndromem užívalo navíc ke své stávající léčbě buď přípravek Inovelon, nebo jiné antiepileptikum. Studie zkoumala bezpečnost přípravku Inovelon a jeho vliv na vývoj chování a emoční vývoj dítěte hodnocených rodičem nebo opatrovníkem dítěte pomocí standardizovaného bodovacího systému.

Společnost rovněž navrhla, jak předjímat způsob používání přípravku Inovelon u dětí ve věku od 1 roku do 4 let na základě stávajících údajů od pacientů ve věku 4 roky a více.

Jaký byl závěr výboru CHMP?

I když studie prokázala, že bezpečnost přípravku Inovelon u pacientů ve věku od 1 roku do 4 let odpovídá známému bezpečnostnímu profilu u starších dětí, výbor CHMP dospěl k závěru, že studie byla příliš malá na to, aby bylo možné vyvodit závěry ohledně účinnosti tohoto léčivého přípravku. Pokud jde o údaje, které společnost použila k předjímání způsobu používání přípravku u dětí ve věku od 1 roku do 4 let, výbor CHMP usoudil, že pro vydání doporučení ohledně dávkování u mladší věkové skupiny jsou potřebné další analýzy. Výbor CHMP tudíž na základě momentálně dostupných údajů dospěl k závěru, že přípravek Inovelon nelze schválit u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem mladších 4 let.

Výbor CHMP nicméně uvedl, že zahrnutí údajů získaných od těchto dětí do informací o přípravku Inovelon by mohlo pomoci zdravotníkům, kteří tyto děti léčí.

Jaké jsou důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií?

Výsledek této žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni nebo kteří by mohli být zařazeni do klinických studií přípravku Inovelon. Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Inovelon k léčbě dalších onemocnění?

Výsledek této žádosti nemá žádné důsledky na používání přípravku Inovelon u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem starších 4 let.

Více informací o přípravku Inovelon je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).