



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar

Spørgsmål og svar om resultatet af en ansøgning om indikationsudvidelse for Inovelon (rufinamid)

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har afsluttet gennemgangen af en ansøgning om udvidelse af brugen af epilepsilægemidlet Inovelon til at omfatte børn i alderen 1-4 år. CHMP var af den opfattelse, at de tilgængelige data på nuværende tidspunkt ikke var tilstrækkelige til at anbefale denne ændring. Udvalget besluttede dog, at dataene kunne være vigtige for sundhedspersoner, og anbefalede, at de blev indføjet i produktinformationen for Inovelon.

Hvad er Inovelon?

Inovelon anvendes til behandling af Lennox-Gastauts syndrom, der er en sjælden type epilepsi, som typisk rammer børn, men som kan fortsætte ind i voksenalderen. Det er i øjeblikket kun godkendt til patienter i alderen 4 år og derover. Lennox-Gastaut-syndrom er en af de alvorligste former for epilepsi hos børn. Tegn og symptomer på dette syndrom omfatter forskellige typer anfald, abnorm elektrisk aktivitet i hjernen, indlæringsvanskeligheder og adfærdsproblemer.

Inovelon blev den 20. oktober 2004 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til behandling af Lennox-Gastauts syndrom. Flere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes [her](#).

Inovelon indeholder det aktive stof rufinamid og blev godkendt i januar 2007.

Hvad forventedes Inovelon anvendt til?

Virksomheden, der markedsfører Inovelon, ansøgte om at få det godkendt til behandling af Lennox-Gastauts syndrom hos patienter i alderen 1-4 år.

Hvordan virker Inovelon?

Det aktive stof i Inovelon, rufinamid, virker ved at binde sig til nogle bestemte kanaler på overfladen af hjernecellerne (natriumkanaler), der styrer cellernes elektriske aktivitet. Ved at binde til disse kanaler



forhindrer rufinamid dem i at blive aktiveret. Dette dæmper hjernecellernes aktivitet og forhindrer abnorm elektrisk aktivitet i at sprede sig i hjernen. Dette mindsker sandsynligheden for, at der opstår et anfald.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra en undersøgelse, hvori 37 børn i alderen 1-4 år med Lennox-Gastauts syndrom fik enten Inovelon eller et andet epilepsimiddel i tillæg til deres eksisterende behandling. Undersøgelsen omhandlede sikkerheden ved Inovelon og lægemidlets indvirkning på børnenes adfærdsmæssige og følelsesmæssige udvikling bedømt af patientens forældre eller værge ved hjælp af et standardiseret scoresystem.

Virksomheden foreslog også en måde at forudsige anvendelsen af Inovelon hos børn i alderen 1-4 år på baseret på eksisterende data for patienter i alderen 4 år og derover.

Hvilken konklusion drog CHMP?

Selvom undersøgelsen viste, at sikkerheden ved Inovelon hos børn i alderen 1 år til under 4 år var konsistent med den kendte sikkerhedsprofil hos ældre børn, konkluderede CHMP, at undersøgelsen var for lille til, at der kunne drages konklusioner om lægemidlets virkning. For så vidt angår de data, som virksomheden anvendte til at forudsige brugen hos børn i alderen 1 år til under 4 år, var CHMP af den opfattelse, at yderligere analyser var påkrævet for at kunne fremsætte doseringsanbefalinger til den yngre aldersgruppe. CHMP konkluderede derfor, at Inovelon på grundlag af de aktuelt tilgængelige data ikke kunne godkendes til behandling af patienter med Lennox-Gastauts syndrom på under 4 år.

CHMP fandt imidlertid, at det kunne være nyttigt at inkludere dataene om disse børn i produktinformationen for Inovelon som hjælp for de sundhedspersoner, der behandler børnene.

Hvad er konsekvenserne for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Der er ingen konsekvenser af udfaldet af denne ansøgning for patienter, der deltager i igangværende eller kommende kliniske undersøgelser med Inovelon. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Inovelon og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der står for behandlingen.

Hvad sker der med Inovelon til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser for brugen af Inovelon hos patienter med Lennox-Gastauts syndrom i alderen 4 år og derover.

Der findes yderligere oplysninger om Inovelon på [EMA's hjemmeside](#).