



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Ερωτήσεις και απαντήσεις για την έκβαση αίτησης επέκτασης της ένδειξης για το Inovelon (ρουφινamidη)

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ολοκλήρωσε την εξέταση αίτησης επέκτασης της χρήσης του αντιεπιληπτικού φαρμάκου Inovelon σε παιδιά ηλικίας 1 έως 4 ετών. Η CHMP έκρινε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα στην παρούσα χρονική στιγμή δεν είναι επαρκή για την εισήγηση αυτής της μεταβολής. Ωστόσο, η Επιτροπή θεώρησε ότι τα δεδομένα θα μπορούσαν να είναι σημαντικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συνέστησε τη συμπερίληψή τους στις πληροφορίες προϊόντος του Inovelon.

Τι είναι το Inovelon;

Το Inovelon χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση του συνδρόμου Lennox-Gastaut, ενός σπάνιου τύπου επιληψίας που προσβάλλει συνήθως τα παιδιά, αλλά το οποίο μπορεί να συνεχιστεί και μετά την ενηλικίωση. Έχει εγκριθεί επί του παρόντος μόνο για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω. Το σύνδρομο Lennox-Gastaut αποτελεί μία από τις βαρύτερες μορφές επιληψίας στα παιδιά. Στα σημεία και τα συμπτώματά του περιλαμβάνονται πολλοί τύποι επιληπτικών κρίσεων, παθολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, ανικανότητα μάθησης και προβλήματα συμπεριφοράς.

Το Inovelon χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Οκτωβρίου 2004, για τη θεραπεία του συνδρόμου Lennox-Gastaut. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

Το Inovelon περιέχει τη δραστική ουσία ρουφινamidη και έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ιανουάριο του 2007.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Inovelon;

Η εταιρεία που διαθέτει το Inovelon στην αγορά υπέβαλε αίτηση χρήσης του για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Lennox-Gastaut σε παιδιά ηλικίας 1 έως 4 ετών.



Πώς δρα το Inovelon;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Inovelon, η ρουφιναμίδη, δρα μέσω της σύνδεσής της σε ειδικούς διαύλους της επιφάνειας των εγκεφαλικών κυττάρων (δίαυλοι νατρίου), οι οποίοι ελέγχουν την ηλεκτρική δραστηριότητα των κυττάρων. Μέσω της σύνδεσής της σε αυτούς τους διαύλους, η ρουφιναμίδη αποτρέπει την ενεργοποίησή τους. Αυτό περιορίζει τη δραστηριότητα των εγκεφαλικών κυττάρων και προλαμβάνει τη διάδοση της παθολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας μέσα στον εγκέφαλο. Έτσι μειώνεται η πιθανότητα εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη στο πλαίσιο της οποίας 37 παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 4 ετών που έπασχαν από το σύνδρομο Lennox-Gastaut έλαβαν είτε Inovelon είτε άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο, επιπλέον της υφιστάμενης αγωγής τους. Στη μελέτη διερευνήθηκε η ασφάλεια του Inovelon, καθώς και η επίδρασή του στη συμπεριφορική και συναισθηματική ανάπτυξη του παιδιού, όπως αξιολογήθηκε από γονέα ή κηδεμόνα του ασθενούς, βάσει τυποποιημένου συστήματος βαθμολόγησης.

Η εταιρεία πρότεινε επίσης έναν τρόπο πραγματοποίησης προβλέψεων για τη χρήση του Inovelon σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 4 ετών, βάσει των δεδομένων που υπάρχουν για ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω.

Ποιο ήταν το πόρισμα της CHMP;

Παρόλο που η μελέτη κατέδειξε τη συμφωνία της ασφάλειας του Inovelon σε ασθενείς ηλικίας από 1 έτους έως κάτω των 4 ετών με το γνωστό προφίλ ασφάλειας σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας, η CHMP έκρινε ότι η μελέτη ήταν πολύ μικρής κλίμακας, προκειμένου να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Όσον αφορά τα δεδομένα που χρησιμοποίησε η εταιρεία για να προβεί σε προβλέψεις για τη χρήση σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους έως κάτω των 4 ετών, η CHMP θεώρησε ότι απαιτούνται περαιτέρω αναλύσεις, προκειμένου να γίνουν δοσολογικές συστάσεις στη νεότερη ηλικιακή ομάδα. Κατά συνέπεια, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, το Inovelon δεν μπορούσε να εγκριθεί για ασθενείς που πάσχουν από το σύνδρομο Lennox-Gastaut και έχουν ηλικία μικρότερη των 4 ετών.

Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι η συμπερίληψη των δεδομένων που λήφθηκαν από αυτά τα παιδιά στις πληροφορίες προϊόντος του Inovelon θα μπορούσε να βοηθήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που τα διαχειρίζονται.

Ποιες είναι οι συνέπειες για ασθενείς σε κλινικές δοκιμές;

Η έκβαση αυτής της αίτησης δεν έχει συνέπειες για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος ή που ενδέχεται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές με το Inovelon. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Inovelon για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν συνέπειες όσον αφορά τη χρήση του Inovelon σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω που πάσχουν από το σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Inovelon διατίθενται στον [δίκτυακό τόπο του EMA](#).