



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2016  
EMA/848709/2016  
EMA/H/C/11/0037

## Preguntas y respuestas

---

# Preguntas y respuestas sobre el resultado de la solicitud de ampliación de las indicaciones para Inovelon (rufinamida)

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó la revisión de una solicitud de ampliación de las indicaciones del medicamento para la epilepsia Inovelon a niños de 1 a 4 años de edad. El CHMP consideró que los datos disponibles hasta la fecha no eran suficientes para recomendar este cambio. No obstante, el Comité consideró que los datos podían ser importantes para los profesionales sanitarios y recomendó su inclusión en la información del producto relativa a Inovelon.

## ¿Qué es Inovelon?

Inovelon está indicado para el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut, un tipo raro de epilepsia que suele afectar a niños, pero que puede continuar en la vida adulta. Solo está aprobado actualmente para niños de 4 años o mayores. El síndrome de Lennox-Gastaut es una de las formas más graves de epilepsia en niños. Sus signos y síntomas consisten en distintos tipos de convulsiones (crisis), actividad eléctrica anómala en el cerebro, discapacidad del aprendizaje y problemas de comportamiento.

Inovelon fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de octubre de 2004 para el síndrome de Lennox-Gastaut. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

Inovelon contiene el principio activo rufinamida y está autorizado desde enero de 2007.

## ¿A qué uso estaba destinado Inovelon?

La empresa que comercializa Inovelon solicitó su uso para el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 1 a 4 años de edad.



## **¿Cómo actúa Inovelon?**

El principio activo presente en Inovelon, la rufinamida, actúa uniéndose a unos canales especiales presentes en la superficie de las células cerebrales (canales de sodio) que controlan la actividad eléctrica de estas células. Al unirse a esos canales, la rufinamida impide que se activen. Con ello se bloquea la actividad de las células cerebrales y se impide que se propague por todo el cerebro una actividad eléctrica anormal. Así disminuye la probabilidad de que se produzcan convulsiones.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó datos de un estudio en el que 37 niños de 1 a 4 años de edad con síndrome de Lennox-Gastaut recibieron Inovelon u otro medicamento para la epilepsia, además del tratamiento que ya estaban recibiendo. En el estudio se evaluó la seguridad de Inovelon y también su efecto en el desarrollo conductual y emocional de los niños, evaluado por los padres o el tutor del paciente utilizando un sistema de puntuación normalizado.

La empresa propuso también una forma de hacer predicciones sobre el uso de Inovelon en niños de 1 a 4 años de edad a partir de los datos disponibles en pacientes de 4 años o mayores.

## **¿Cuál fue la conclusión del CHMP?**

Aunque en ese estudio se demostró que la seguridad de Inovelon en pacientes de 1 a menos de 4 años de edad era compatible con el perfil de seguridad conocido en niños de más edad, el CHMP concluyó que el estudio era demasiado limitado para extraer conclusiones sobre la eficacia del medicamento. En cuanto a los datos que la empresa utilizó para hacer predicciones para uso en niños de 1 a menos de 4 años de edad, el CHMP consideró que se precisaban análisis adicionales para hacer recomendaciones posológicas en el grupo de más corta edad. El CHMP concluyó en consecuencia que, con los datos actualmente disponibles, no podía aprobarse Inovelon para pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut menores de 4 años.

No obstante, el CHMP consideró que la inclusión de los datos obtenidos en esos niños en la información del producto de Inovelon podía ser de ayuda para los profesionales sanitarios que los atienden.

## **¿Cuáles son las consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos?**

El resultado de esta solicitud no tiene ninguna consecuencia para los pacientes que estén participando actualmente o que puedan incorporarse a un ensayo clínico de Inovelon. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

## **¿En qué situación queda Inovelon para el tratamiento de otras enfermedades?**

No hay consecuencias para el uso de Inovelon en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut de 4 o más años de edad.

Se puede consultar más información sobre Inovelon en el [sitio web de la EMA](#).