



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. detsember 2016. a.
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Teabedokument

Teave Inoveloni (rufinamiid) kasutusnäidustuste laiendamise taotluse kohta

Inimravimite komitee vaatas läbi taotluse laiendada epilepsiaravimi Inovelon kasutamist 1–4aastastele lastele. Inimravimite komitee leidis, et praegused andmed ei ole selle muudatuse soovitamiseks piisavad, kuid arvas, et need andmed võivad olla tervishoiutöötajatele olulised, ja soovitas need lisada Inoveloni ravimiteabesse.

Mis on Inovelon?

Inoveloni kasutatakse Lennox-Gastaut' sündroomi raviks. See sündroom on harvaesinev epilepsia vorm, millesse haigestuvad tavaliselt lapsed, kuid see võib püsida ka täiskasvanueas. Ravimi kasutamine on praegu heaks kiidetud vaid vähemalt 4aastastel lastel. Lennox-Gastaut' sündroom on üks raskemaid lastel esinevaid epilepsia vorme. Selle sümptomite hulka kuuluvad mitut liiki epilepsiaepisoodid, aju elektrilise talitluse häired, õppimishäired ja käitumisprobleemid.

20. oktoobril 2004 nimetati Inovelon Lennox-Gastaut' sündroomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Inovelon sisaldab toimeainena rufinamiidi ja sellel on müügiluba alates 2007. aasta jaanuarist.

Milleks kavatseti Inoveloni kasutada?

Inoveloni turustav ettevõtte taotles ravimi näidustuste laiendamist 1–4aastaste laste Lennox-Gastaut' sündroomi raviks.

Kuidas Inovelon toimib?

Inoveloni toimeaine rufinamiid kinnitub teatud ajurakkude pinnal olevatele kanalitele (naatriumkanalitele), mis reguleerivad rakkude elektrilist talitlust. Kanalitele kinnitudes takistab rufinamiid nende üleminekut aktiivsesse seisundisse. See muudab ajurakkude talitluse loiuks ja hoiab



ära elektrilise talitluse häirete levimise üle kogu aju. See vähendab epilepsiaepisoodide esinemise tõenäosust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed ühest uuringust, kus 37-le Lennox-Gastaut' sündroomiga lapsele vanuses 1–4 aastat manustati lisaks senisele ravile Inoveloni või muud epilepsiaravimit. Uuringus uuriti Inoveloni ohutust ning selle mõju lapse käitumuslikule ja emotsionaalsele arengule, mida hindas patsiendi vanem või eestkostja standardse hindamissüsteemi alusel.

Lisaks pakkus ettevõtte välja viisi, kuidas prognoosida Inoveloni kasutamist 1–4 aasta vanustel lastel, tuginedes üle 4aasta vanuste laste kohta olemasolevatele andmetele.

Mis oli inimravimite komitee järeldus?

Kuigi uuringust ilmnis, et Inoveloni ohutus 1 kuni alla 4 aasta vanustel patsientidel oli kooskõlas teadaoleva ohutusprofiiliga vanematel lastel, pidas inimravimite komitee uuringut ravimi efektiivsuse kohta järelduste tegemiseks liiga väikesemahuliseks. Seoses andmetega, mida ettevõtte kasutas 1 kuni alla 4 aasta vanustel lastel kasutamise prognoosimiseks, leidis inimravimite komitee, et nooremas vanuserühmas annustamissoovituste andmiseks on vaja lisaanalüüse. Seega jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Inoveloni kasutamist alla 4aastaste patsientide Lennox-Gastaut' sündroomi raviks ei ole praeguse teabe põhjal võimalik heaks kiita.

Siiski leidis inimravimite komitee, et nende laste kohta saadud andmete lisamine Inoveloni ravimiteabesse võiks aidata tervishoiutöötajatel neid patsiente ravida.

Kuidas mõjutab taotluse tagasilükkamine kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Selle taotluse tulemused ei mõjuta praegu või tulevikus Inoveloni kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasilükkamine Inoveloni kasutamist teiste haiguste raviks?

Puudub igasugune mõju Inoveloni kasutamisele üle 4aastaste patsientide Lennox-Gastaut' sündroomi raviks.

Lisateave Inoveloni kohta on [Euroopa Raviameti veebilehel](#).