



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Kysymyksiä ja vastauksia Inovelonin (rufinamidi) käyttöaiheen laajennushakemuksen tuloksesta

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) sai valmiiksi arvioinnin, joka koski hakemusta Inovelonin käytön laajentamiseksi epilepsian hoitoon 1–4-vuotiailla lapsilla. Lääkevalmistekomitea katsoi, että käytettävissä olevat tiedot eivät riitä suositukseen käytön laajentamisesta. Komitea katsoi kuitenkin, että tiedot voisivat olla tärkeitä terveydenhuoltohenkilöstölle, ja suosittelee niiden lisäämistä Inovelonin tuotetietoihin.

## Mitä Inovelon on?

Inovelonia käytetään Lennox-Gastautin oireyhtymän hoitoon. Tätä harvinaista epilepsiaa esiintyy yleensä lapsilla, mutta se voi jatkua aikuisikään asti. Inovelonin käyttö on tällä hetkellä sallittu vain vähintään 4-vuotiailla potilailla. Lennox-Gastautin oireyhtymä on eräs vaikeimmista lapsilla esiintyvistä epilepsian muodoista. Sen merkkejä ja oireita ovat erilaiset kohtaukset, epänormaali aivosähkötoiminta, oppimisvaikeudet ja käyttäytymisongelmat.

Inovelon nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 20. lokakuuta 2004 Lennox-Gastautin oireyhtymän hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on [tässä](#).

Inovelonin vaikuttava aine on rufinamidi, ja se sai myyntiluvan tammikuussa 2007.

## Mihin Inovelonia oli tarkoitus käyttää?

Inovelonia markkinoiva yhtiö teki hakemuksen valmisteen käyttämisestä Lennox-Gastautin oireyhtymän hoitoon 1–4-vuotiailla potilailla.

## Miten Inovelon vaikuttaa?

Inovelonin vaikuttava aine rufinamidi vaikuttaa kiinnittymällä aivosolujen pinnalla oleviin erityisiin kanaviin (natriumkanaviin), jotka säätelevät solujen sähkötoimintaa. Kiinnittymällä näihin kanaviin



rufinamidi estää niiden aktivoitumisen. Tämä vaimentaa aivosolujen toimintaa ja estää epänormaalin sähkötoiminnan leviämisen aivoissa. Näin kohtaukset vähenevät.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tiedot tutkimuksesta, johon osallistui 37 lasta, jotka olivat iältään 1–4-vuotiaita ja sairastivat Lennox-Gastautin oireyhtymää. Tutkittaville annettiin heidän oman lääkityksensä lisäksi joko Inovelonia tai toista epilepsialääkettä. Tutkimuksen kohteena oli Inovelonin turvallisuus sekä sen vaikutus lapsen käyttäytymiseen ja emotionaaliseen kehitykseen vakimuotoiseen pisteetykseen perustuvan vanhempien tai holhoojan tekemän arvioinnin perusteella.

Yhtiö myös ehdotti, että vähintään 4-vuotiaita lapsia koskevien tietojen pohjalta voitaisiin laatia ennusteita Inovelonin käytöstä 1–4-vuotiailla lapsilla.

## **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Vaikka tutkimuksessa osoitettiin, että Inovelonin turvallisuus 1–3-vuotiailla lapsilla oli sama kuin vanhemmilla lapsilla, lääkevalmistekomitea päätteli tutkimuksen olevan liian suppea, jotta siitä voitaisiin tehdä johtopäätöksiä lääkkeen tehosta. Lääkevalmistekomitea katsoi, että niiden tietojen lisäksi, joita yhtiö käytti 1–3-vuotiailla lapsilla käyttöä koskevien ennusteiden laatimiseen, tarvittaisiin lisää analyysijä, jotta nuoremmille lapsille voitaisiin laatia annossuosituksen. Näin ollen lääkevalmistekomitea päätteli, että käytettävissä olevien tietojen perusteella Inovelonia ei voida hyväksyä käytettäväksi Lennox-Gastautin oireyhtymää sairastavilla alle 4-vuotiailla lapsilla.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että tämän ikäryhmän lapsia koskevat tiedot voitaisiin kuitenkin sisällyttää Inovelonin tuotetietoihin, sillä niistä voisi olla hyötyä terveydenhuoltohenkilöstölle.

## **Mitä seurauksia tästä on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?**

Tämän hakemuksen tuloksesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka parhaillaan osallistuvat tai saattavat osallistua Inovelonia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

## **Mitä tapahtuu Inovelonin käytölle muiden sairauksien hoidossa?**

Tämä ei vaikuta Inovelonin käyttöön Lennox-Gastautin oireyhtymää sairastavien vähintään 4-vuotaiden potilaiden hoidossa.

Lisätietoja Inovelonista on [EMAn verkkosivustolla](#).