



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses

Questions et réponses sur le résultat de la demande d'extension de l'indication pour Inovelon (rufinamide)

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu l'examen d'une demande d'extension de l'indication d'Inovelon, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie, aux enfants âgés de un à quatre ans. Le CHMP a estimé que les données disponibles à ce stade ne sont pas suffisantes pour recommander cette modification. Le Comité a toutefois considéré que les données pouvaient se révéler importantes pour les professionnels de la santé et a recommandé qu'elles soient intégrées dans les informations sur le produit relatives à Inovelon.

Qu'est-ce qu'Inovelon?

Inovelon est utilisé dans le traitement du syndrome de Lennox-Gastaut, un type rare d'épilepsie qui touche généralement les enfants mais qui peut persister à l'âge adulte. Il est actuellement uniquement approuvé pour les enfants âgés de quatre ans et plus. Le syndrome de Lennox-Gastaut est l'une des formes les plus graves d'épilepsie chez l'enfant. Ses signes et symptômes incluent plusieurs types de crises (attaques), une activité électrique anormale du cerveau, des difficultés d'apprentissage et des troubles du comportement.

Inovelon a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 20 octobre 2004 pour le syndrome de Lennox-Gastaut. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles [ici](#).

Inovelon contient le principe actif rufinamide et est autorisé depuis janvier 2007.

Dans quel cas Inovelon devait-il être utilisé?

La société qui commercialise Inovelon a demandé qu'il soit utilisé dans le traitement du syndrome de Lennox-Gastaut chez les enfants âgés de un à quatre ans.



Comment Inovelon agit-il?

Le principe actif d'Inovelon, le rufinamide, agit en se liant à des canaux spéciaux situés à la surface des cellules cérébrales (canaux sodiques) et qui contrôlent l'activité électrique de ces cellules. En se liant à ces canaux, le rufinamide évite qu'ils ne passent de l'état inactif à l'état actif. Cela freine l'activité des cellules cérébrales et empêche toute activité électrique anormale de se propager à l'ensemble du cerveau. Les probabilités de crise sont ainsi réduites.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données issues d'une étude au cours de laquelle 37 enfants âgés de un à quatre ans porteurs du syndrome de Lennox-Gastaut se sont vus administrer Inovelon ou un autre médicament contre l'épilepsie en plus de leur traitement existant. L'étude a examiné l'innocuité d'Inovelon ainsi que ses effets sur le développement comportemental et émotionnel des enfants, qui a été évalué par les parents ou le tuteur de l'enfant à l'aide d'un système de notation normalisé.

La société a également proposé un modèle permettant d'établir des prévisions quant à l'utilisation d'Inovelon chez les enfants âgés de un à quatre ans sur la base des données existantes concernant des patients âgés de quatre ans ou plus.

Quelle est la conclusion du CHMP?

Bien que l'étude ait montré que la sécurité de l'utilisation d'Inovelon chez des patients âgés de un à moins de quatre ans était similaire au profil de sécurité connu chez des enfants plus âgés, le CHMP a conclu que l'étude était trop limitée pour tirer des conclusions sur l'efficacité du médicament. En ce qui concerne les données utilisées par la société pour établir des prévisions quant à l'utilisation chez des enfants âgés de un à moins de quatre ans, le CHMP a estimé que des analyses supplémentaires étaient nécessaires afin de formuler des recommandations sur la posologie chez les enfants plus jeunes. Le CHMP a donc conclu que sur la base des données actuellement disponibles, Inovelon ne peut être approuvé pour une utilisation chez des patients présentant le syndrome de Lennox-Gastaut âgés de moins de quatre ans.

Toutefois, le CHMP a estimé que l'intégration des données obtenues concernant l'utilisation d'Inovelon chez ces enfants dans les informations sur le produit pourrait être utile aux professionnels de la santé qui les prennent en charge.

Quelles sont les conséquences pour les patients des essais cliniques?

L'issue de cette demande n'a aucune conséquence sur les patients participant actuellement ou susceptibles de participer à des essais cliniques relatifs à Inovelon. Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous l'administre.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Inovelon pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune incidence sur l'utilisation d'Inovelon chez des patients présentant le syndrome de Lennox-Gastaut âgés de quatre ans et plus.

De plus amples informations sur Inovelon sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).