



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinca 2016.
EMA/848709/2016
EMA/H/C/002737/II/0037

Pitanja i odgovori

Pitanja i odgovori o ishodu zahtjeva za proširenje indikacija za lijek Inovelon (rufinamid)

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) završio je pregled zahtjeva za proširenje primjene lijeka Inovelon za liječenje epilepsije u djece u dobi od jedne do četiri godine. CHMP je zaključio da trenutačno dostupni podatci nisu dostatni za davanje preporuke za tu izmjenu. Međutim, Odbor smatra da bi ti podatci mogli biti važni za zdravstvene radnike te preporučuje da se uvrste u informacije o lijeku Inovelon.

Što je Inovelon?

Inovelon se primjenjuje u liječenju sindroma Lennox-Gastaut, rijetkog oblika epilepsije koji obično pogađa djecu, ali se može nastaviti i u odrasloj dobi. Trenutačno je odobren za primjenu samo u djece u dobi od četiri ili više godina. Sindrom Lennox-Gastaut jedan je od najtežih oblika epilepsije u djece. Znakovi i simptomi uključuju više vrsta napadaja, abnormalnu električnu aktivnost u mozgu, teškoće u učenju i probleme u ponašanju.

Lijek Inovelon označen je kao lijek za liječenje rijetkih bolesti 20. listopada 2004. za liječenje sindroma Lennox-Gastaut. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o lijekovima za rijetke bolesti.

Lijek Inovelon sadrži djelatnu tvar rufinamid, a odobren je u siječnju 2007.

Za što se lijek Inovelon trebao koristiti?

Tvrtka koja lijek Inovelon stavlja u promet podnijela je zahtjev za primjenu lijeka u liječenju sindroma Lennox-Gastaut u djece u dobi od jedne do četiri godine.

Kako djeluje lijek Inovelon?

Djelatna tvar u lijeku Inovelon, rufinamid, djeluje vezivanjem na posebne kanale na površini stanica mozga (natrijevi kanali) koji upravljaju njihovom električnom aktivnošću. Vezivanjem na te kanale



rufinamid sprječava njihovo aktiviranje. Time se smanjuje aktivnost stanica mozga i sprječava širenje abnormalne električne aktivnosti mozgom. To umanjuje vjerojatnost pojave napadaja.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predočila podatke iz ispitivanja u kojem je 37 djece u dobi od jedne do četiri godine sa sindromom Lennox-Gastaut primalo lijek Inovelon ili drugi lijek za liječenje epilepsije kao dodatak postojećem liječenju. U ispitivanju se istraživala sigurnost lijeka Inovelon, kao i njegovo djelovanje na bihevioralni i emocionalni razvoj djece, koji je procjenjivao roditelj ili skrbnik bolesnika prema standardiziranom sustavu bodovanja.

Tvrtka je također predložila način za predviđanje primjene lijeka Inovelon u djece u dobi od jedne do četiri godine na temelju postojećih podataka u bolesnika u dobi od četiri ili više godina.

Koje je zaključke donio CHMP?

Iako je ispitivanje pokazalo da je sigurnost primjene lijeka Inovelon u bolesnika u dobi od jedne do četiri godine u skladu s već poznatim sigurnosnim profilom u starije djece, CHMP je zaključio da ispitivanje nije bilo dovoljno opsežno za donošenje zaključaka o djelotvornosti lijeka. U pogledu podataka koje je tvrtka upotrijebila za predviđanje primjene u djece u dobi od jedne do četiri godine, CHMP je zaključio da su potrebne dodatne analize za donošenje preporuka o doziranju za mlađu dobnu skupinu. Stoga je CHMP zaključio da na temelju trenutno dostupnih podataka nije moguće izdati odobrenje za primjenu lijeka Inovelon u bolesnika sa sindromom Lennox-Gastaut mlađih od četiri godine.

Međutim, CHMP je zaključio da bi uvrštenje podataka prikupljenih u djece u informacije o lijeku Inovelon moglo pomoći zdravstvenim radnicima koji provode liječenje.

Kakve su posljedice za bolesnike uključene u klinička ispitivanja?

Nema posljedica povezanih s ishodom ovog zahtjeva za bolesnike koji u ovom trenutku sudjeluju ili će sudjelovati u kliničkim ispitivanjima lijeka Inovelon. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Inovelon kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka Inovelon u bolesnika sa sindromom Lennox-Gastaut u dobi od četiri ili više godina.

Više informacija o lijeku Inovelon dostupno je na [internetskoj stranici Europske agencije za lijekove](#).