



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Kérdések és válaszok az Inovelon (rufinamid) javallatának kiterjesztése iránti kérelem eredményével kapcsolatban

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) lezárta az Inovelon nevű epilepsziaellenes gyógyszer alkalmazásának 1-4 éves gyermekekre történő kiterjesztése iránti kérelem felülvizsgálatát. A CHMP úgy vélte, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy ezt a módosítást javasolják. A CHMP álláspontja szerint azonban az adatok fontosak lehetnek az egészségügyi szakemberek számára, ezért javasolja beillesztésüket az Inovelon kísérőirataiba.

Milyen típusú gyógyszer az Inovelon?

Az Inovelon a Lennox-Gastaut szindróma kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez az epilepszia ritka típusa, amely általában gyermekeket érint, de a felnőttkorban is folytatódhat. Jelenleg a gyógyszer csak 4 éves és idősebb gyermekeknél engedélyezett. A Lennox-Gastaut szindróma a gyermekkori epilepszia legsúlyosabb formáinak egyike. Tünetei közé tartoznak a különböző típusú görcsrohamok, az agy rendellenes elektromos aktivitása, a tanulási képességek korlátozottsága, valamint a viselkedési problémák.

Az Inovelon 2004. október 20-án a Lennox-Gastaut szindróma vonatkozásában „ritka betegségek gyógyszere” (ritka betegségekben használatos gyógyszer) minősítést kapott. A ritka betegségek gyógyszerévé minősítésről további információ [itt](#) található.

Az Inovelon hatóanyaga a rufinamid, és 2007. január óta engedélyezett.

Milyen alkalmazásra szánták a Inovelon-t?

Az Inovelon-t forgalmazó vállalat a gyógyszernek 1-4 éves gyermekek esetén a Lennox-Gastaut szindróma kezelésére történő alkalmazása iránt nyújtott be kérelmet.



Hogyan fejtí ki hatását az Inovelon?

Az Inovelon hatóanyaga, a rufinamid azáltal fejtí ki hatását, hogy az agysejtek felületén található, a sejtek elektromos aktivitását szabályozó, különleges csatornákhöz (nátriumcsatornák) kötődik. A csatornákhöz történő kötődés révén a rufinamid megakadályozza, hogy a sejtek aktiválódjanak. Ez visszafogja az agysejtek aktivitását, és megakadályozza, hogy a rendellenes elektromos aktivitás az agyban továbbterjedjen. Ez csökkenti a rohamok előfordulásának valószínűségét.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyet 37, 1-4 éves, Lennox-Gastaut szindrómában szenvedő gyermekkel végeztek, akik Inovelon-t vagy egy másik epilepsziaellenes gyógyszert kaptak a már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként. A vizsgálatban az Inovelon biztonságosságát, valamint a gyermek viselkedésére és érzelmi fejlődésére gyakorolt hatását vizsgálták, amelyet a beteg szülője vagy gondviselője egy standardizált pontrendszerrel értékelt.

A vállalat továbbá javasolt egy módszert az Inovelon 1-4 éves gyermekeknél történő alkalmazásának előrejelzésére a 4 éves és idősebb betegek esetében meglévő adatok alapján.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

Bár a vizsgálat igazolta, hogy az Inovelon biztonságossága a legalább 1 éves, 4 év alatti gyermekeknél megfelel az idősebb gyermekek esetében ismert biztonságossági profillal, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgálat túl kicsi volt ahhoz, hogy következtetni lehessen a gyógyszer hatásosságára. Azokkal az adatokkal kapcsolatban, amelyeket a vállalat a legalább 1 éves, 4 év alatti gyermekeknél történő alkalmazás előrejelzésére használt, a CHMP úgy vélte, hogy további elemzésekre van szükség, hogy meghatározzák az adagolási javaslatokat a fiatalabb korcsoportban. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján az Inovelon nem engedélyezhető a 4 évesnél fiatalabb, Lennox-Gastaut szindrómában szenvedő betegeknek.

Azonban a CHMP úgy vélte, hogy az Inovelon kísérőiratainak kiegészítése az ezeknél a gyermekeknél nyert adatokkal segíthet az őket kezelő egészségügyi szakembereknek.

Mik a következmények a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve?

A kérelemről való döntés nem jár következményekkel az Inovelon klinikai vizsgálataiban jelenleg vagy a későbbiekben részt vevő betegekre nézve. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Inovelon-nal az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Inovelon 4 éves és idősebb, Lennox-Gastaut szindrómás betegeknek való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

Az Inovelon-ról további információ található az [EMA weboldalon](#).