



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Domande e risposte sull'esito di una domanda di estensione dell'indicazione per Inovelon (rufinamide)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso la revisione di una domanda di estensione del medicinale antiepilettico Inovelon in bambini di età compresa tra uno e quattro anni. Il CHMP ha ritenuto che i dati disponibili in questo momento non siano sufficienti a raccomandare questo cambiamento. Tuttavia, il comitato ha giudicato tali dati potenzialmente importanti per gli operatori sanitari e ha raccomandato di integrarli nelle informazioni sul prodotto di Inovelon.

Che cos'è Inovelon?

Inovelon è utilizzato nel trattamento della sindrome di Lennox-Gastaut, una rara tipologia di epilessia che di solito colpisce i bambini ma che può proseguire in età adulta. Il suo uso è attualmente autorizzato solo per bambini di età pari o superiore a quattro anni. La sindrome di Lennox-Gastaut è una delle forme più gravi di epilessia nei bambini. I segni e i sintomi comprendono diverse forme di crisi convulsive, eccessiva attività elettrica a livello cerebrale, difficoltà di apprendimento e disturbi comportamentali.

Inovelon è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 ottobre 2004 per la sindrome di Lennox-Gastaut. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili [qui](#).

Inovelon contiene il principio attivo rufinamide ed è stato autorizzato a partire dal gennaio 2007.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Inovelon?

La ditta che commercializza Inovelon ha fatto domanda di poter usare il medicinale per il trattamento della sindrome di Lennox-Gastaut in bambini di età compresa tra uno e quattro anni.



Come agisce Inovelon?

Il principio attivo di Inovelon, rufinamide, agisce legandosi a speciali canali presenti sulla superficie delle cellule cerebrali (i cosiddetti canali del sodio) che controllano l'attività elettrica delle cellule. Legandosi a questi canali, rufinamide impedisce loro di attivarsi. In questo modo, l'attività delle cellule cerebrali viene ridotta ed è possibile quindi prevenire la diffusione a livello cerebrale di un'eccessiva attività elettrica, diminuendo le probabilità che si verifichino crisi epilettiche.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio in cui 37 bambini di età compresa tra un anno e quattro anni affetti da sindrome di Lennox-Gastaut hanno ricevuto Inovelon o un altro medicinale antiepilettico in aggiunta al trattamento esistente. Lo studio ha preso in esame la sicurezza di Inovelon nonché il suo impatto sullo sviluppo comportamentale ed emotivo del bambino valutata dal genitore o tutore del paziente mediante un sistema di punteggio standardizzato.

La ditta ha inoltre proposto un modo per fare previsioni sull'uso di Inovelon in bambini di età compresa tra un anno e quattro anni sulla base dei dati esistenti in pazienti di età pari o superiore a quattro anni.

Quali erano le conclusioni del CHMP?

Mentre lo studio ha dimostrato che la sicurezza di Inovelon in pazienti di età compresa tra un anno e meno di quattro anni era coerente con il profilo di sicurezza noto nei bambini più grandi, il CHMP è giunto alla conclusione che lo studio era troppo ridotto per trarre conclusioni sull'efficacia del medicinale. Per quanto riguarda i dati che la ditta ha utilizzato per fare previsioni sull'uso in bambini di età compresa tra un anno e meno di quattro anni, il CHMP ha ritenuto che erano necessarie ulteriori analisi al fine di formulare raccomandazioni di dosaggio nella fascia di età più giovane. Il CHMP ha pertanto concluso che sulla base dei dati attualmente disponibili, Inovelon non poteva essere approvato per i pazienti con sindrome di Lennox-Gastaut di età inferiore a quattro anni.

Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che l'inclusione dei dati ottenuti su questi bambini nelle informazioni sul prodotto di Inovelon possa aiutare gli operatori sanitari che li devono seguire.

Quali sono le conseguenze per i pazienti inseriti negli studi clinici?

Non ci sono conseguenze riconducibili al risultato di questa domanda di estensione per i pazienti che attualmente partecipano a studi clinici con Inovelon o che potrebbero aderirvi. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Inovelon usato per il trattamento di altre patologie?

Non ci sono conseguenze sull'uso di Inovelon in pazienti con sindrome di Lennox-Gastaut di età pari o superiore a quattro anni.

Ulteriori informazioni su Inovelon sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).