



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gruodžio 16 d.  
EMA/848709/2016  
EMA/H/C/11/0037

## Klausimai ir atsakymai

---

# Klausimai ir atsakymai dėl paraiškos išplėsti Inovelon (rufinamido) indikaciją peržiūros procedūros rezultatų

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė paraiškos išplėsti Inovelon epilepsijos gydymo indikaciją, į ją įtraukiant 1–4 metų vaikus, peržiūrą. CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuo metu turimų duomenų nepakanka, kad būtų galima rekomenduoti padaryti šį pakeitimą. Vis dėlto komitetas nusprendė, kad šie duomenys gali būti svarbūs sveikatos priežiūros specialistams, ir rekomendavo įtraukti juos į Inovelon preparato informacinius dokumentus.

## Kas yra Inovelon?

Inovelon gydomas Lenokso-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromas – retos formos epilepsija, kuri paprastai pasireiškia vaikams, bet gali tęstis ir suaugus. Šiuo metu šiuo vaistu leidžiama gydyti tik 4 metų ar vyresnius pacientus. Lenokso-Gasto sindromas yra viena sunkiausių vaikų epilepsijos formų. Sergantiems šia liga pasireiškia šie požymiai ir simptomai: kelių rūšių priepuoliai (traukuliai), neįprastas elektrinis galvos smegenų aktyvumas, mokymosi sunkumai ir elgsenos sutrikimai.

2004 m. spalio 20 d. Inovelon priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal Lenokso-Gasto sindromo gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Inovelon sudėtyje yra veikliosios medžiagos rufinamido ir jis įregistruotas nuo 2007 m. sausio mėn.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Inovelon?

Inovelon prekiaujanti bendrovė pateikė paraišką, kad šiuo vaistu nuo Lenokso-Gasto sindromo būtų leista gydyti 1–4 metų vaikus.

## Kaip veikia Inovelon?

Inovelon veiklioji medžiaga rufinamidas veikia jungdamasi prie specialių galvos smegenų ląstelių paviršiuje esančių kanalų (natrio kanalų), kurie kontroliuoja jų elektrinį aktyvumą. Jungdamasis prie



šių kanalų, rufinamidas neleidžia jiems suaktyvėti. Tai sumažina galvos smegenų ląstelių aktyvumą ir neleidžia neįprastam elektriniam aktyvumui išplisti po visas galvos smegenis. Dėl to sumažėja priepuolio tikimybė.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė duomenis, gautus atlikus tyrimą, kurio metu 37 Lenokso-Gasto sindromu sergantys 1–4 metų vaikai, be jau vartojamų vaistų, vartojo Inovelon arba kitą vaistą nuo epilepsijos. Atliekant tyrimą, buvo tiriamas Inovelon saugumas ir jo poveikis vaiko elgsenos ir emocinei raidai, kurią pagal standartizuotą vertinimo balais sistemą vertino paciento tėvai arba globėjai.

Bendrovė taip pat pasiūlė, kaip būtų galima numatyti 1–4 metų vaikams taikytiną gydymo Inovelon režimą, remiantis esamais 4 metų ir vyresnių pacientų tyrimų duomenimis.

### **Kokia buvo CHMP išvada?**

Nors tyrimu įrodyta, kad Inovelon saugumas gydant pacientus nuo 1 iki mažiau nei 4 metų atitiko žinomas vaisto saugumo charakteristikas gydant vyresnius vaikus, CHMP priėjo prie išvados, kad tyrimas pernelyg mažos apimties, kad būtų galima padaryti išvadas dėl vaisto veiksmingumo. Dėl duomenų, kuriais remdamasi bendrovė numatė vaikams nuo 1 iki mažiau nei 4 metų taikytiną gydymo režimą, CHMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant pateikti rekomendacijas dėl vaisto dozavimo jaunesnėje amžiaus grupėje, reikia atlikti išsamesnes analizes. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad, remiantis šiuo metu turimais duomenimis, Inovelon negali būti registruotas jaunesnių nei 4 metų Lenokso-Gasto sindromu sergančių pacientų gydymui.

Vis dėlto CHMP laikėsi nuomonės, kad tokius pacientus gydantiems sveikatos priežiūros specialistams būtų naudinga, jei šie duomenys būtų įtraukti į Inovelon informacinius dokumentus.

### **Kokių pasekmių šios paraiškos peržiūros rezultatai turės klinikiuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?**

Šios paraiškos peržiūros rezultatai neturės pasekmių pacientams, kurie šiuo metu dalyvauja arba galbūt ateityje dalyvaus Inovelon klinikiuose tyrimuose. Jei dalyvaujate klinikiame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

### **Ar keičiasi Inovelon vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?**

Šios paraiškos peržiūros rezultatai neturės pasekmių 4 metų ir vyresnių Lenokso-Gasto sindromu sergančių vaikų gydymui Inovelon.

Daugiau informacijos apie Inovelon rasite [EMA svetainėje](#).