



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 16. decembris  
EMA/848709/2016  
EMA/H/C/11/0037

## Jautājumi un atbildes

---

# Jautājumi un atbildes par *Inovelon* (rufinamīda) lietošanas indikācijas paplašināšanas rezultātiem

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pabeidza pārskatīšanas procedūru par pieteikumu paplašināt epilepsijas zāļu *Inovelon* lietošanu attiecībā uz bērniem vecumā no 1 un 4 gadiem. *CHMP* uzskatīja, ka pašlaik pieejamie dati nav pietiekami, lai ieteiktu šādas izmaiņas. Tomēr Komiteja uzskatīja, ka šie dati varētu būt svarīgi veselības aprūpes speciālistiem, un ieteica tos iekļaut *Inovelon* zāļu aprakstā.

## Kas ir *Inovelon*?

*Inovelon* lieto, lai ārstētu Lenoksa-Gasto sindromu — retu epilepsijas veidu, ar kuru parasti slimo bērni, bet kurš var turpināties arī pieaugušo vecumā. Pašlaik šīs zāles ir apstiprinātas lietošanai tikai bērniem vecumā no 4 gadiem. Lenoksa-Gasto sindroms ir viena no smagākajām epilepsijas formām bērniem. Tā pazīmes un simptomi ietver dažādu veidu krampjus (lēkmes), anomālu elektrisko aktivitāti galvas smadzenēs, mācīšanās traucējumus un uzvedības problēmas.

2004. gada 20. oktobrī *Inovelon* piešķīra retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu Lenoksa-Gasto sindroma ārstēšanai. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

*Inovelon* satur aktīvo vielu rufinamīdu, kas ir reģistrēta kopš 2007. gada janvāra.

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Inovelon*?

Uzņēmums, kas tirgo *Inovelon*, iesniedza pieteikumu par šo zāļu lietošanu Lenoksa-Gasto sindroma ārstēšanai bērniem vecumā no 1 līdz 4 gadiem.

## Kā *Inovelon* darbojas?

*Inovelon* aktīvā viela rufinamīds darbojas, piesaistoties īpašiem kanāliem uz galvas smadzeņu šūnu virsmas (kalcija kanāliem), kuri kontrolē smadzeņu elektrisko aktivitāti. Piesaistoties šiem kanāliem,



rufinamīds neļauj tiem aktivizēties. Tas slāpē smadzeņu šūnu aktivitāti un neļauj smadzenēs izplatīties anomālai elektriskajai aktivitātei. Tādējādi samazinās krampju iespējamība.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma, kurā 37 bērni ar Lenoksa-Gasto sindromu vecumā no 1 līdz 4 gadiem papildus esošajai ārstēšanai saņēma vai nu *Inovelon*, vai citas zāles pret epilepsiju. Pētījumā tika pētīts *Inovelon* drošums un tā ietekme uz bērna uzvedības un emocionālo attīstību, ko vērtēja pacienta vecāki vai aizbildņi saskaņā ar standartizētu novērtēšanas sistēmu.

Uzņēmums arī ierosināja veidu, kā izdarīt prognozes par *Inovelon* lietošanu 1 līdz 4 gadus veciem bērniem, pamatojoties uz esošajiem datiem par pacientiem vecumā no 4 gadiem.

## **Kādi bija CHMP secinājumi?**

Lai gan pētījums liecina, ka *Inovelon* drošums pacientiem vecumā no 1 līdz 4 gadiem atbilst zināmajam drošuma profilam vecāku bērnu populācijā, CHMP secināja, ka šis pētījums ir pārāk mazs, lai izdarītu secinājumus par zāļu efektivitāti. Attiecībā uz datiem, ko uzņēmums izmantoja, lai prognozētu lietošanas iznākumu bērniem vecumā no 1 līdz 4 gadiem, CHMP uzskatīja, ka ir nepieciešamas papildu analīzes, lai varētu sniegt ieteikumus par devām jaunākai vecuma grupai. Tāpēc CHMP secināja, ka, pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem, *Inovelon* nevar apstiprināt lietošanai Lenoksa-Gasto sindroma pacientiem, kuri ir jaunāki par 4 gadiem.

Taču CHMP uzskatīja, ka par šī vecuma bērniem iegūto datu iekļaušana *Inovelon* zāļu aprakstā varētu palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem, kuri ārstē šādus bērnus.

## **Kādas sekas tas radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Pacientus, kuri pašreiz piedalās vai varētu piedalīties *Inovelon* klīniskajos pētījumos, šī pieteikuma rezultāts neietekmēs. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš Jums to nodrošina.

## **Kas notiek ar *Inovelon*, ārstējot citas slimības?**

Nav nekādas ietekmes uz *Inovelon* lietošanu Lenoksa-Gasto sindroma pacientiem vecumā no 4 gadiem.

Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Inovelon* pieejama [EMA tīmekļa vietnē](#).