



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2016  
EMA/848709/2016  
EMA/H/C/11/0037

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-eżitu ta' applikazzjoni għal estensjoni tal-indikazzjoni għal Inovelon (rufinamide)

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda r-reviżjoni ta' applikazzjoni biex jiġi estiż l-użu tal-mediċina tal-epilessija Inovelon għal tfal ta' bejn is-sena u l-erba' snin. Is-CHMP ikkunsidra li d-data attwalment disponibbli ma kinitx biżżejjed sabiex jirrakkomanda dan it-tibdil. Madanakollu, il-Kumitat qies li d-data tista' tkun importanti għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u rrakkomanda l-inkluzjoni tagħha fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Inovelon.

## X'inhu Inovelon?

Inovelon jintuża għall-kura tas-sindrome ta' Lennox-Gastaut, tip rari ta' epilessija li ġeneralment taffettwa lit-tfal iżda li jista' jkompli meta jikbru u jsiru adulti. Attwalment huwa approvat biss għal tfal ta' aktar minn erba' snin. Is-sindrome ta' Lennox-Gastaut syndrome huwa wieħed mill-aktar forom severi ta' epilessija fit-tfal. Is-sinjali u s-sintomi tagħha jinkludu diversi tipi ta' puplesija (aċċessjonijiet), attività elettrika abnormali fil-moħħ, diżabilità relatata mat-tagħlim u problemi fl-imġiba.

Inovelon kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Ottubru 2004 għas-sindrome ta' Lennox-Gastaut. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Inovelon fih is-sustanza attiva rufinamide u ilha awtorizzata minn Jannar 2007.

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Inovelon?

Il-kumpanija li tpoġġi Inovelon fis-suq applikat biex jibda jintuża għall-kura tas-sindrome ta' Lennox-Gastaut fi tfal ta' bejn is-sena u l-erba' snin.

## Kif jaħdem Inovelon?

Is-sustanza attiva f'Inovelon, rufinamide taġixxi billi tehel ma' kanali speċjali fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-moħħ (kanali tas-sodju), li jikkontrollaw l-attività elettrika tagħhom. Billi jehel ma' dawn il-kanali,



rufinamide jwaqqafhom milli jġu attivati. Dan inaqqas l-attività taċ-ċelloli tal-moħħ u jwaqqaf l-attività elettrika abnormali milli tinfirex fil-moħħ. Dan inaqqas il-probabbiltà ta' puplesija.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat data minn studju li fih 37 tifel u tifla bejn is-sena u l-erba' snin bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut irċevew jew Inovelon jew medicina oħra tal-epilessija flimkien mal-kura eżistenti tagħhom. L-istudju investiga s-sigurtà ta' Inovelon kif ukoll l-impatt tiegħu fuq l-iżvilupp fl-imġiba u dak emozzjonali tat-tfal kif ivvalutat mill-ġenitur jew mill-kustodju tal-pazjent fuq sistema ta' klassifika standardizzata.

Il-kumpanija pproponiet ukoll mod kif isir tbassir dwar l-użu ta' Inovelon fi tfal ta' bejn is-sena u l-erba' snin abbażi ta' data eżistenti fuq pazjenti ta' aktar minn 4 snin.

## **X'kienet il-konkluzjoni tas-CHMP?**

Filwaqt li l-istudju wera li s-sigurtà ta' Inovelon fuq pazjenti ta' bejn is-sena u l-erba' snin kienet konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf fi tfal akbar fl-età, is-CHMP ikkonkluda li l-istudju kien żgħir wisq biex isiru konkluzjonijiet dwar l-effikaċja tal-medicina. Dwar id-data li l-kumpanija użat biex tagħmel tbassir għall-użu fi tfal ta' bejn is-sena u l-erba' snin, is-CHMP ikkunsidra li hemm bżonn ta' analiżi ulterjuri sabiex isiru rakkomandazzjonijiet dwar id-doża fil-grupp ta' etajiet iżgħar. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li abbażi tad-data attwalment disponibbli, Inovelon ma setax jiġi approvat għal pazjenti bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut ta' inqas minn erba' snin.

Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li l-inkluzjoni tad-data miksuba fuq dawn it-tfal fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Inovelon tista' tgħin lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma responsabbli għall-kura tagħhom.

## **X'inhuma l-konsegwenzi għall-pazjenti involuti fi provi kliniċi?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza tal-eżitu ta' din l-applikazzjoni fuq pazjenti li bħalissa huma involuti jew ser ikunu involuti fi provi kliniċi b'Inovelon. Jekk inti involut/a fi prova klinika u tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik din il-kura.

## **X'inhu jġri b'Inovelon għall-kura ta' mard ieħor?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Inovelon fuq pazjenti bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut ta' aktar minn 4 snin.

Aktar tagħrif dwar Inovelon huwa disponibbli fuq [is-sit elettroniku tal-EMA](#).