



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2016 r.
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Pytania i odpowiedzi

Pytania i odpowiedzi dotyczące konsekwencji rozszerzenia wskazań do stosowania dla produktu Inovelon (rufinamid)

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył przegląd wniosku o rozszerzenie stosowania leku przeciwpadaczkowego Inovelon na dzieci w wieku od 1 do 4 lat. CHMP uznał, że aktualnie dostępne dane nie są wystarczające do zarekomendowania tej zmiany. Komitet uznał jednak, że dane te mogą być istotne dla personelu medycznego i zalecił zamieszczenie ich w drukach informacyjnych dotyczących leku Inovelon.

Co to jest Inovelon?

Lek Inovelon jest stosowany w leczeniu zespołu Lennox-Gastauta – rzadkiego typu padaczki, który na ogół występuje u dzieci, ale może utrzymywać się w okresie dorosłości. Lek jest obecnie zatwierdzony do stosowania tylko u dzieci w wieku od 4 lat. Zespół Lennox-Gastauta jest jedną z najcięższych postaci padaczki u dzieci. Jego objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują napady (drgawki), nieprawidłową aktywność elektryczną w mózgu, trudności w nauce i problemy behawioralne.

W dniu 20 października 2004 r. lek Inovelon uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) przeciw zespołowi Lennox-Gastauta. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).

Inovelon zawiera substancję czynną rufinamid i jest dopuszczony do obrotu od stycznia 2007 r.

W jakim celu miał być stosowany produkt Inovelon?

Firma wprowadzająca do obrotu lek Inovelon złożyła wniosek o stosowanie go w leczeniu zespołu Lennox-Gastauta u dzieci w wieku od 1 do 4 lat.

Jak działa produkt Inovelon?

Działanie substancji czynnej leku Inovelon – rufinamidu – polega na przyłączaniu do specjalnych kanałów na powierzchni komórek mózgowych (kanałów sodowych), które kontrolują ich aktywność



elektryczną. Przyłączając się do tych kanałów, rufinamid zapobiega ich aktywacji. Tłumi to aktywność komórek mózgowych i zapobiega rozchodzeniu się nieprawidłowej aktywności elektrycznej w mózgu. Powoduje to zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia drgawek.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania, w którym 37 dzieci w wieku od 1 do 4 lat z zespołem Lennox-Gastauta otrzymywało Inovelon lub inny lek przeciwpadaczkowy jako uzupełnienie bieżącego leczenia. W badaniu analizowano bezpieczeństwo leku Inovelon, a także jego wpływ na rozwój behawioralny i emocjonalny dziecka oceniany przez rodzica lub opiekuna pacjenta według standardowego systemu punktacji.

Firma zaproponowała także sposób prognozowania w zakresie stosowania leku Inovelon u dzieci w wieku od 1 do 4 lat na podstawie istniejących danych u pacjentów w wieku od 4 lat.

Jakie są wnioski CHMP?

W badaniu udowodniono, że bezpieczeństwo stosowania leku Inovelon u pacjentów w wieku od 1 do 4 lat jest spójne ze znanym profilem bezpieczeństwa u starszych dzieci, ale CHMP stwierdził, że badanie było zbyt małe, aby wyciągać wnioski na temat skuteczności leku. Odnosnie do danych wykorzystanych przez firmę do opracowania prognoz w zakresie stosowania leku u dzieci w wieku od 1 do 4 lat CHMP uznał, że konieczne są dodatkowe analizy w celu ustalenia zaleceń dotyczących dawkowania w młodszej grupie wiekowej. W związku z tym CHMP stwierdził, że na podstawie aktualnie dostępnych danych leku Inovelon nie można dopuścić do obrotu dla pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta w wieku poniżej 4 lat.

CHMP uznał jednak, że zamieszczenie danych uzyskanych u tych dzieci w drukach informacyjnych leku Inovelon może być pomocne dla leczącego je personelu medycznego.

Jakie są skutki dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Rozpatrzenie niniejszego wniosku nie ma żadnych skutków dla pacjentów uczestniczących obecnie w badaniach klinicznych lub pacjentów, którzy mogą przystąpić do badań klinicznych leku Inovelon w przyszłości. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Inovelon w leczeniu innych chorób?

Brak jest konsekwencji dotyczących stosowania leku Inovelon u pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta w wieku od 4 lat.

Dalsze informacje na temat leku Inovelon znajdują się na [stronie internetowej EMA](#).