



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de dezembro de 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Perguntas e respostas

Perguntas e respostas sobre o resultado de um pedido de extensão da indicação de Inovelon (rufinamida)

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu a revisão de um pedido de extensão do uso do medicamento para a epilepsia Inovelon a crianças com 1 a 4 anos de idade. O CHMP considerou que os dados disponíveis nesta altura não eram suficientes para recomendar esta alteração. No entanto, o Comité considerou que os dados poderão ser importantes para os profissionais de saúde e recomendou a sua inclusão na informação do medicamento Inovelon.

O que é o Inovelon?

O Inovelon é utilizado no tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut, um tipo raro de epilepsia que afeta habitualmente crianças, mas que se pode prolongar durante a idade adulta. Atualmente, encontra-se aprovado apenas para crianças com 4 ou mais anos de idade. A síndrome de Lennox-Gastaut é uma das formas mais graves de epilepsia em crianças. Os seus sinais e sintomas incluem vários tipos de crises (ataques epiléticos), uma atividade elétrica anormal no cérebro, dificuldades de aprendizagem e problemas comportamentais.

O Inovelon foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de outubro de 2004 para o tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

O Inovelon contém a substância ativa rufinamida e está autorizado desde janeiro de 2007.

Qual a utilização prevista para o Inovelon?

A empresa que comercializa o Inovelon apresentou um pedido para que o Inovelon pudesse ser usado no tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut em crianças com 1 a 4 anos de idade.



Como funciona o Inovelon?

A substância ativa do Inovelon, a rufinamida, atua ligando-se a canais especiais na superfície das células cerebrais (canais de sódio) que controlam a sua atividade elétrica. Ao ligar-se a estes canais, a rufinamida impede a sua ativação. Isto atenua a atividade das células cerebrais e evita que a atividade elétrica anormal se propague através do cérebro. Desta forma, reduz-se a probabilidade de ocorrência de uma crise.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo no qual 37 crianças com idades entre 1 e 4 anos com síndrome de Lennox-Gastaut receberam Inovelon ou outro medicamento para a epilepsia para além do seu tratamento existente. O estudo investigou a segurança do Inovelon e também o seu impacto no desenvolvimento comportamental e emocional da criança, avaliado pelos progenitores ou tutores do doente num sistema de pontuação padronizado.

A empresa também propôs um modo de efetuar previsões sobre o uso do Inovelon em crianças com idades entre 1 e 4 anos com base nos dados existentes em doentes com 4 ou mais anos de idade.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Apesar de o estudo ter demonstrado que a segurança do Inovelon em doentes com idades de 1 a 4 anos era consistente com o perfil de segurança conhecido em crianças mais velhas, o CHMP concluiu que o estudo era demasiado pequeno para retirar conclusões sobre a eficácia do medicamento. Relativamente aos dados que a empresa utilizou para efetuar previsões sobre o uso em crianças com idades de 1 a 4 anos, o CHMP considerou que eram necessárias mais análises para efetuar recomendações posológicas no grupo etário mais novo. Por conseguinte, o CHMP concluiu que, com base nos dados atualmente disponíveis, o Inovelon não podia ser aprovado para doentes com síndrome de Lennox-Gastaut com menos de 4 anos de idade.

Contudo, o CHMP considerou que a inclusão dos dados obtidos nestas crianças na informação do medicamento Inovelon poderá ajudar os profissionais de saúde que as tratam.

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

Não existem consequências do resultado deste pedido para os doentes incluídos ou que possam vir a ser incluídos em ensaios clínicos com o Inovelon. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

O que se passa relativamente ao Inovelon para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Inovelon em doentes com síndrome de Lennox-Gastaut com idades iguais ou superiores a 4 anos.

Estão disponíveis mais informações sobre o Inovelon no [sítio Web da EMA](#).