



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Întrebări și răspunsuri

Întrebări și răspunsuri cu privire la rezultatul unei cereri de extindere a indicației pentru Inovelon (rufinamidă)

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a finalizat examinarea unei cereri de extindere a utilizării Inovelon, un medicament folosit în tratamentul epilepsiei, pentru a include și copiii cu vârste cuprinse între 1 și 4 ani. CHMP a considerat că datele disponibile la momentul respectiv erau insuficiente pentru a recomanda această modificare. Totuși, Comitetul a considerat că datele respective ar putea prezenta importanță pentru profesioniștii din domeniul sănătății și a recomandat includerea acestora în informațiile referitoare la produs pentru Inovelon.

Ce este Inovelon?

Inovelon se utilizează pentru tratarea sindromului Lennox-Gastaut, un tip rar de epilepsie care afectează de obicei copiii, dar care poate continua să se manifeste și la maturitate. Acest medicament este autorizat în prezent pentru utilizare numai la copii cu vârsta de 4 ani și peste. Sindromul Lennox-Gastaut este una dintre cele mai severe forme de epilepsie la copii. Printre semnele și simptomele sale se numără multiple tipuri de convulsii (crize), activitate electrică anormală la nivelul creierului, dificultăți de învățare și probleme comportamentale.

Inovelon a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 octombrie 2004, pentru tratarea sindromului Lennox-Gastaut. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Inovelon conține substanța activă rufinamidă și este autorizat din ianuarie 2007.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Inovelon?

În cererea înaintată de compania care comercializează Inovelon se solicita utilizarea medicamentului în tratamentul sindromului Lennox-Gastaut la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani.



Cum acționează Inovelon?

Substanța activă din Inovelon, rufinamida, acționează prin fixarea sa pe canalele speciale de pe suprafața celulelor creierului (canalele de sodiu), care controlează activitatea lor electrică. Fixarea rufinamidei pe aceste canale împiedică activarea lor. Astfel, se reduce activitatea celulelor creierului și se previne extinderea activității electrice anormale la nivelul creierului. Acest lucru scade probabilitatea apariției convulsiilor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu în care 37 de copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani, cu sindrom Lennox-Gastaut, au primit fie Inovelon, fie un alt medicament pentru tratarea epilepsiei pe lângă tratamentul curent. Studiul a evaluat siguranța Inovelon și impactul acestuia asupra dezvoltării comportamentale și emoționale a copilului, conform evaluării părinților sau tutorilor copiilor, prin aplicarea unui sistem standardizat de notare.

Totodată, compania a propus și o modalitate de anticipare a eficacității în cazul utilizării Inovelon la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani, pe baza datelor existente despre pacienții cu vârsta de 4 ani și peste.

Care a fost concluzia CHMP?

Deși studiul a demonstrat că la pacienții cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani siguranța Inovelon se încadrează în profilul de siguranță cunoscut la copiii cu vârste mai mari, CHMP a concluzionat că studiul a fost prea mic pentru a permite concluzii cu privire la eficacitatea medicamentului. În ceea ce privește datele folosite de companie pentru anticiparea eficacității medicamentului în cazul utilizării la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani, CHMP a considerat că sunt necesare analize suplimentare pentru a putea formula recomandări de dozare în cadrul grupului de vârstă mai mică. Prin urmare, CHMP a concluzionat că, pe baza datelor disponibile în prezent, Inovelon nu poate fi autorizat pentru utilizare la pacienții cu sindrom Lennox-Gastaut cu vârsta mai mică de 4 ani.

Totuși, CHMP a considerat că includerea datelor obținute de la acești copii în informațiile referitoare la produs pentru Inovelon poate fi utilă pentru profesioniștii din domeniul sănătății care gestionează tratamentul acestora.

Care sunt consecințele pentru pacienții din studii clinice?

Nu există consecințe ale rezultatului acestei cereri pentru pacienții incluși în prezent sau care ar putea fi incluși în studiile clinice cu Inovelon. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Inovelon pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe ale utilizării Inovelon la pacienții cu vârsta de 4 ani și peste care suferă de sindromul Lennox-Gastaut.

Informații suplimentare referitoare la Inovelon sunt disponibile pe [site-ul EMA](#).