



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. december 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/11/0037

Otázky a odpovede

Otázky a odpovede týkajúce sa výsledku žiadosti o rozšírenie indikácie pre liek Inovelon (rufinamid)

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dokončil preskúvanie žiadosti o rozšírené používanie lieku Inovelon na epilepsiu u detí vo veku od 1 do 4 rokov. Výbor CHMP usúdil, že existujúce údaje nie sú dostatočné na odporúčenie tejto zmeny. Výbor však usúdil, že tieto údaje môžu byť dôležité pre zdravotníckych pracovníkov a odporučil, aby boli uvedené v informáciách o lieku Inovelon.

Čo je liek Inovelon?

Liek Inovelon sa používa na liečbu Lennoxovho-Gastautovho syndrómu, zriedkavého druhu epilepsie, ktorý zvyčajne postihuje deti, ale môže pokračovať až do dospelosti. Liek je v súčasnosti povolený len pre deti vo veku od 4 rokov. Lennoxov-Gastautov syndróm je jedna z najzávažnejších foriem epilepsie u detí. K jeho príznakom a symptómom patria rôzne druhy záchvatov, abnormálna elektrická činnosť v mozgu, neschopnosť učiť sa a problémy so správaním.

Liek Inovelon bol 20. októbra 2004 označený ako liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu Lennoxovho-Gastautovho syndrómu. Viac informácií o liekoch na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Liek Inovelon obsahuje účinnú látku rufinamid a bol povolený v januári 2007.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Inovelon?

Spoločnosť, ktorá liek Inovelon uvádza na trh, požiadala, aby sa liek používal na liečbu Lennoxovho-Gastautovho syndrómu u detí vo veku od 1 do 4 rokov.

Akým spôsobom liek Inovelon účinkuje?

Účinná látka v lieku Inovelon, rufinamid, pôsobí tak, že sa naviaže na osobitné kanály na povrchu mozgových buniek (sodíkové kanály), ktoré riadia elektrickú činnosť týchto buniek. Keď sa rufinamid



naviaže na tieto kanály, bráni aktivácii týchto buniek. Tým sa tlmí činnosť mozgových buniek a bráni šíreniu abnormálnej elektrickej aktivity v mozgu. To znižuje pravdepodobnosť výskytu záchvatov.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdie, v ktorej užívalo 37 detí s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom vo veku od 1 do 4 rokov buď liek Inovelon alebo iný liek na epilepsiu okrem existujúcej liečby. V tejto štúdii sa skúmala bezpečnosť lieku Inovelon a tiež vplyv lieku na správanie a emocionálny vývin dieťaťa podľa úsudku rodiča alebo opatrovateľa dieťaťa na základe štandardizovaného systému hodnotenia.

Spoločnosť tiež navrhla spôsob predpovedania použitia lieku Inovelon u detí vo veku od 1 do 4 rokov na základe existujúcich údajov u pacientov vo veku 4 roky a starších.

Aké boli závery výboru CHMP?

Aj keď sa v štúdii preukázalo, že bezpečnosť lieku Inovelon u pacientov vo veku od 1 roka do menej než 4 rokov je v súlade so známym bezpečnostným profilom u starších detí, výbor CHMP dospel k záveru, že štúdia bola príliš malá na vyvodenie záverov o účinnosti lieku. Pokiaľ ide o údaje, ktoré spoločnosť použila na predpovedanie použitia lieku u detí vo veku od 1 do menej než 4 rokov, výbor CHMP usúdil, že na vytvorenie odporúčaní týkajúcich sa dávkovania v mladšej vekovej skupine sú potrebné ďalšie analýzy. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že na základe údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nemôže byť liek Inovelon povolený pre pacientov s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom mladších než 4 roky.

Výbor CHMP však usúdil, že uvedenie údajov získaných od týchto detí v informácii o lieku Inovelon môže pomôcť zdravotníckym pracovníkom, ktorí tieto deti liečia.

Aké sú dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Výsledok tejto žiadosti nemá žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú alebo ktorí sa môžu zúčastniť na klinických skúšaníach lieku Inovelon. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Inovelon na liečbu iných chorôb?

Pre pacientov s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom vo veku 4 roky a starších nevyplývajú žiadne dôsledky v súvislosti s používaním lieku Inovelon.

Ďalšie informácie o lieku Inovelon sú k dispozícii na [webovej stránke agentúry EMA](#).