



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori

---

# Vprašanja in odgovori o odobritvi ali zavrnitvi vloge o razširitvi terapevtske indikacije za zdravilo Inovelon (rufinamid)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil pregled vloge za razširitev uporabe zdravila Inovelon za zdravljenje epilepsije na otroke, stare od enega do štirih let. Odbor CHMP je presodil, da podatki, ki so na voljo v tem trenutku, ne zadoščajo, da bi lahko priporočil to spremembo. Vendar pa je menil, da utegnejo biti podatki pomembni za zdravstvene delavce, in priporočil, da se ti vključijo v informacije o zdravilu Inovelon.

## Kaj je zdravilo Inovelon?

Zdravilo Inovelon se uporablja za zdravljenje Lennox-Gastautovega sindroma, redke vrste epilepsije, ki običajno prizadene otroke, vendar se lahko nadaljuje tudi v odrasli dobi. Trenutno je odobreno le za otroke, starejše od štirih let. Lennox-Gastautov sindrom je ena najhujših oblik epilepsije pri otrocih. Njegovi znaki in simptomi vključujejo več vrst epileptičnih napadov, nenormalno električno aktivnost v možganih, motnje pri učenju in vedenjske težave.

Zdravilo Inovelon je bilo dne 20. oktobra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje Lennox-Gastautovega sindroma. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Inovelon vsebuje zdravilno učinkovino rufinamid in je odobreno od januarja 2007.

## Za kaj naj bi se zdravilo Inovelon uporabljalo?

Družba, ki trži zdravilo Inovelon, je vložila vlogo, na podlagi katere naj bi se zdravilo uporabljalo za zdravljenje Lennox-Gastautovega sindroma pri otrocih, starih od enega do štirih let.



## **Kako zdravilo Inovelon deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Inovelon, rufinamid, deluje tako, da se veže na posebne kanalčke na površini možganskih celic (natrijeve kanalčke), ki nadzorujejo njihovo električno aktivnost. Z vezavo na te kanalčke rufinamid prepreči njihovo aktivacijo. Tako zmanjša aktivnost možganskih celic in prepreči, da bi se nenormalna električna aktivnost širila po možganih. S tem se zmanjša verjetnost za epileptični napad.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila podatke študije, v kateri je 37 otrok, starih od enega do štirih let, z Lennox-Gastautovim sindromom prejelo poleg obstoječega zdravila še zdravilo Inovelon ali drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije. V študiji so proučevali varnost zdravila Inovelon in njegov učinek na otrokov vedenjski in čustveni razvoj, kot so ga po standardiziranem sistemu točkovanja ocenili bolnikovi starši oziroma skrbniki.

Družba je na podlagi obstoječih podatkov pri bolnikih, starejših od štirih let, tudi predlagala način napovedovanja uporabe zdravila Inovelon pri otrocih, starih od enega do štirih let.

## **Kakšen je zaključek odbora CHMP?**

Študija je sicer pokazala, da je varnost zdravila Inovelon pri otrocih, starih od enega do manj kot štiri leta, skladna z znanim varnostnim profilom pri starejših otrocih, vendar je odbor CHMP zaključil, da je študija premajhna, da bi lahko sprejeli zaključke o učinkovitosti zdravila. V zvezi s podatki, ki jih je družba uporabila pri napovedovanju uporabe pri otrocih, starih od enega do manj kot štiri leta, je odbor CHMP presodil, da so potrebne nadaljnje analize, na podlagi katerih bi lahko oblikovali priporočila za odmerjanje v mlajši skupini. Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov je zaključil, da zdravila Inovelon ni mogoče odobriti za bolnike z Lennox-Gastautovim sindromom, mlajše od štirih let.

Vendar pa je menil, da bi z vključitvijo podatkov, pridobljenih pri teh otrocih, v informacije o zdravilu Inovelon pomagali zdravstvenim delavcem, ki jih vodijo.

## **Kakšne so posledice za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Odobritev ali zavrnitev te vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo ali bodo morda sodelovali v kliničnih preskušanjih zdravila Inovelon. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

## **Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Inovelon za zdravljenje drugih bolezni?**

Pri bolnikih z Lennox-Gastautovim sindromom, starejših od štirih let, ni nobenih posledic za uporabo zdravila Inovelon.

Več informacij o zdravilu Inovelon je na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).