



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 december 2016
EMA/848709/2016
EMA/H/C/002737/II/0037

Frågor och svar

Frågor och svar om resultatet av ansökan om en utvidgning av indikationen för Inovelon (rufinamid)

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har avslutat sin granskning av en ansökan om att utvidga användningen av epilepsiläkemedlet Inovelon till barn i åldern 1 till 4 år. CHMP fann att de uppgifter som var tillgängliga vid denna tidpunkt inte räckte för att rekommendera denna ändring. Kommittén fann emellertid att uppgifterna kan vara viktiga för hälso- och sjukvårdspersonal och rekommenderade att de inkluderas i produktinformationen till Inovelon.

Vad är Inovelon?

Inovelon används för att behandla Lennox-Gastaut-syndrom, en sällsynt form av epilepsi som vanligtvis drabbar barn men som kan fortsätta upp i vuxen ålder. Det är för närvarande godkänt endast för barn som är 4 år eller äldre. Lennox-Gastaut-syndromet är en av de allvarligaste formerna av epilepsi hos barn. Dess tecken och symtom omfattar flera typer av anfall, onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, inlärningssvårigheter och beteendeproblem.

Inovelon klassificerades den 20 oktober 2004 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid Lennox-Gastaut-syndrom. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

Inovelon innehåller den aktiva substansen rufinamid och har varit godkänt sedan januari 2007.

Vad skulle Inovelon användas för?

Företaget som marknadsför Inovelon ansökte om att det skulle användas för att behandla Lennox-Gastaut-syndrom hos barn i åldern 1 till 4 år.

Hur verkar Inovelon?

Den aktiva substansen i Inovelon, rufinamid, verkar genom att fästa vid särskilda kanaler på hjärncellernas yta (natriumkanaler), som kontrollerar cellernas elektriska aktivitet. Genom att fästa vid



dessa kanaler förhindrar rufinamid att de aktiveras. Detta dämpar aktiviteten i hjärncellerna och hindrar onormal elektrisk aktivitet från att sprida sig i hjärnan. Det i sin tur minskar risken för anfall.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från en studie där 37 barn i åldern 1 till 4 år med Lennox-Gastaut-syndrom antingen fick Inovelon eller ett annat epilepsiläkemedel som tillägg till deras befintliga behandling. Studien undersökte Inovelons säkerhet liksom dess effekt på barnets beteende och känslomässiga utveckling, vilket bedömdes av patientens förälder eller vårdnadshavare utifrån ett standardpoängsystem.

Företaget föreslog även ett sätt att förutsäga användningen av Inovelon på barn i åldern 1–4 år utifrån befintliga data hos patienter från 4 års ålder.

Vad har CHMP kommit fram till?

Samtidigt som studien visade att Inovelons säkerhet hos patienter i åldern 1–4 år överensstämde med den kända säkerhetsprofilen hos äldre barn, fann CHMP att studien var för liten för att kunna dra några slutsatser om läkemedlets effekt. Vad gäller de data som företaget använde för att förutsäga användningen på barn i åldern 1–4 år, ansåg CHMP att det krävdes ytterligare analyser för att upprätta doseringsrekommendationer för den lägre åldersgruppen. Baserat på de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CHMP därför att Inovelon inte kunde godkännas för patienter med Lennox-Gastaut-syndrom i åldern under 4 år.

CHMP ansåg dock att om de data som erhållits från dessa barn tas med i Inovelons produktinformation kan detta hjälpa hälso- och sjukvårdspersonalen som vårdar dem.

Vilka är följderna för patienter i kliniska prövningar?

Resultatet av denna ansökan får inga följder för patienter som för närvarande deltar i eller som kommer att delta i kliniska prövningar med Inovelon. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Inovelon vid behandling av andra sjukdomar?

Det finns inga följder för användningen av Inovelon hos patienter med Lennox-Gastaut-syndrom i åldern 4 år och äldre.

Mer information om Inovelon finns på [EMA:s webbplats](#).