



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857520/2011
EMA/H/C/000660

Inovelon (*rufinamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Inovelon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inovelon u għal xiex jintuża?

Inovelon huwa mediċina tal-epilessija li tintuża biex tikkura pazjenti ta' sena jew aktar li jkollhom is-sindrome ta' Lennox-Gastaut, tip rari ta' epilessija li normalment jaffettwa lit-tfal iżda li jista' jdum sa meta jsiru adulti. Is-sindrome ta' Lennox-Gastaut huwa wieħed mill-aktar forom severi ta' epilessija fit-tfal. Is-sintomi tiegħu jinkludu bosta tipi ta' attakki ta' puplesija (aċċessjonijiet), attività elettrika abnormali fil-moħħ, diżabbiltà relatata mat-tagħlim u problemi fl-imgħiba. Inovelon jintuża bħala żieda ma' mediċini antiepilettici oħra.

Is-sindrome ta' Lennox-Gastaut huwa rari, u Inovelon ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Ottubru 2004. Aktar informazzjoni fuq id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon fih is-sustanza attiva rufinamide.

Kif jintuża Inovelon?

Inovelon jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn pedjatra (tabib speċjalizzat fil-kura tat-tfal) jew newrologista (tabib li jikkura disturbi tal-moħħ) b'esperjenza fil-kura tal-epilessija.

Id-doża ta' Inovelon tiddependi mill-età u l-piż tal-pazjent u jekk il-pazjent ikunx qiegħed jieħu wkoll valproate (mediċina antiepilettika oħra). Il-kura fi tfal ta' età ta' inqas minn 4 snin ġeneralment tibda b'doża ta' kuljum ta' 10 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem. F'pazjenti ikbar fl-età, il-kura normalment tibda b'doża ta' 200 jew 400 mg kuljum. Imbagħad, id-doża tiġi aġġustata jum iva u jum le skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura.

Inovelon għandu jittieħed mal-ilma u l-ikel. Id-doża ta' kuljum tinqasam fi tnejn, li tittieħed filgħodu u filgħaxija madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Il-mediċina m'għandhiex tintuża f'pazjenti li jkollhom problemi severi fil-fwied tagħhom. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inovelon, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Inovelon?

Is-sustanza attiva f'Inovelon, ir-rufinamide, tagħxi billi teħel ma' kanali speċjali (kanali tas-sodju) fuq iċ-ċelloli tal-moħħ li jikkontrollaw l-attività elettrika tagħhom. Billi jeħel mal-kanali, ir-rufinamide jipprevjenihom milli jaqilbu minn stat inattiv għal stat attiv. Dan inaqas l-attività taċ-ċelloli tal-moħħ u jipprevjeni l-attività elettrika abnormali milli tinfirex fil-moħħ. Dan inaqas il-probabbiltà ta' attakk ta' puplesija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Inovelon li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 139 pazjent ta' bejn 4 u 30 sena (tliet kwarti minnhom taħt is-17-il sena), Inovelon ikkawża tnaqqis fin-numru u fis-severità ta' attakki ta' puplesija. Il-pazjenti kollha kellhom is-sindrome ta' Lennox-Gastaut li ma ġiex ikkontrollat minkejja kura kontinwa għal tal-inqas erba' ġimgħat b'sa tliet mediċini antiepilettici oħra. L-istudju qabbel l-effetti taż-żieda ta' pilloli ta' Inovelon jew iż-żieda ta' placebo (kura finta) mal-mediċini l-oħra li kienu qegħdin jiehdu l-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fin-numru ta' attakki ta' puplesija fl-erba' ġimgħat wara li żdied Inovelon jew placebo, meta mqabbel mal-erba' ġimgħat qabel żdied, kif ukoll il-bidla fis-severità tal-attakki ta' puplesija vvalutata fuq skala ta' 7- punti mill-ġenitur tal-pazjent jew mill-persuna li tiegħu kienet.

Il-pazjenti li kienet Inovelon kellhom tnaqqis ta' 35.8 % fin-numru totali ta' attakki ta' puplesija, li niżel minn medja ta' 290 attakk ta' puplesija fil-perjodu ta' erba' ġimgħat qabel inbeda Inovelon. Kien hemm tnaqqis ta' 1.6 % fil-pazjenti li kienet placebo mal-kura eżistenti tagħhom.

Il-pazjenti li kienet Inovelon kellhom ukoll tnaqqis ta' 42.5 % fin-numru ta' attakki ta' puplesija "toniċi-atonici" (tip komuni ta' aċċessjoni f'pazjenti bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut li spiss jara l-pazjent jaqa' mal-art), meta mqabbel ma' kienet ta' 1.9 % f'dawk li kienet placebo.

Ġie rrapportat titjib fis-severità tal-attakki ta' puplesija għal madwar nofs il-pazjenti li kienet Inovelon, meta mqabbel ma' kienet ta' dawk li kienet placebo.

Studju li involva 37 wild ta' sena (1) sa 4 snin kien inkonklużiv minhabba d-daqs żgħir tiegħu u minhabba li ma tfassalx biex juri benefiċċju. Madankollu, analiżijiet oħra wrew li dożi bbażati fuq il-piż tal-ġisem fi tfal ta' sena (1) sa 4 snin ipproduċew livelli simili tal-mediċina fil-ġisem għal dawk li deheru b'dożi standard f'pazjenti ikbar fl-età. Minhabba li l-marda għib ruħha bl-istess mod fiż-żewġ gruppi ta' età, għalhekk Inovelon seta' jiġi mistenni li jaġixxi b'mod simili fi tfal ta' sena (1) sa 4 snin.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju li juru li s-sospensjoni orali pproduċiet l-istess livelli tas-sustanza attiva fid-demem bħall-pilloli.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inovelon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inovelon (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma ngħas, uġiġħ ta' ras, sturdament, rimettar u gheja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Inovelon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Inovelon m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għar-rufinamide, għad-derivattivi tat-triazole (bħal xi mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fungali) jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor.

Għaliex Inovelon ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Inovelon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inovelon?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inovelon.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Inovelon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Inovelon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inovelon

Inovelon irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2007.

Aktar informazzjoni fuq Inovelon tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.