

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

Vragen en antwoorden

Vragen en antwoorden inzake de uitkomst van een aanvraag voor uitbreiding van de indicatie voor Inovelon (rufinamide)

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft de beoordeling afgerond van een aanvraag tot uitbreiding van het gebruik van het epilepsiegeneesmiddel Inovelon bij kinderen van 1 tot 4 jaar oud. Het CHMP achtte de op dit moment beschikbare gegevens niet voldoende om deze wijziging aan te bevelen. Het CHMP was echter van mening dat de gegevens van belang kunnen zijn voor professionele zorgverleners en adviseerde de gegevens op te nemen in de productinformatie van Inovelon.

Wat is Inovelon?

Inovelon wordt gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Lennox-Gastaut, een zeldzame vorm van epilepsie die vooral bij kinderen voorkomt maar die tot in de volwassenheid kan voortduren. Het is momenteel alleen goedgekeurd voor kinderen van 4 jaar en ouder. Het syndroom van Lennox-Gastaut is een van de ernstigste vormen van epilepsie bij kinderen. De tekenen en symptomen ervan zijn onder meer diverse soorten aanvallen, een abnormale elektrische activiteit in de hersenen en leer- en gedragsproblemen.

Inovelon werd op 20 oktober 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen) voor de behandeling van het syndroom van Lennox-Gastaut. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is [hier](#) te vinden.

Inovelon bevat de werkzame stof rufinamide en is goedgekeurd sinds januari 2007.

Voor welke behandeling was Inovelon bedoeld?

De firma die Inovelon in de handel brengt, diende een aanvraag in voor gebruik van het middel voor de behandeling van het syndroom van Lennox-Gastaut bij kinderen van 1 tot 4 jaar oud.

Hoe werkt Inovelon?

De werkzame stof in Inovelon, rufinamide, hecht zich aan speciale kanalen op het oppervlak van de hersencellen (natriumkanalen), die de elektrische activiteit van de cellen sturen. Door zich aan deze kanalen te hechten voorkomt rufinamide dat ze worden geactiveerd. Zo wordt de activiteit van de hersencellen gedempt en wordt voorkomen dat een abnormale elektrische activiteit zich door de hersenen verspreidt. Dit verkleint de kans op een aanval.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft gegevens ingediend van een onderzoek waarbij 37 kinderen van 1 tot 4 jaar oud met het syndroom van Lennox-Gastaut naast hun bestaande behandeling Inovelon of een ander geneesmiddel tegen epilepsie kregen toegediend. In het onderzoek werd de veiligheid van Inovelon onderzocht en ook het effect van het middel op het gedrag en de emotionele ontwikkeling van het kind zoals dat door de ouder of voogd van de patiënt werd beoordeeld op basis van een standaardscoreingssysteem.

De firma stelde ook een manier voor om voorspellingen te doen over het gebruik van Inovelon bij kinderen van 1 tot 4 jaar oud op basis van bestaande gegevens van patiënten van 4 jaar en ouder.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Terwijl uit het onderzoek bleek dat de veiligheid van Inovelon bij patiënten van 1 jaar tot jonger dan 4 jaar in overeenstemming was met het bekende veiligheidsprofiel bij oudere kinderen, concludeerde het CHMP dat het onderzoek te klein was opgezet om conclusies te kunnen trekken over de werkzaamheid van het geneesmiddel. Met betrekking tot de gegevens die de firma gebruikte om voorspellingen te doen bij kinderen van 1 jaar tot jonger dan 4 jaar, was het CHMP van oordeel dat verdere analyses nodig zijn om dosisaanbevelingen te kunnen doen voor de jongere leeftijdsgroep. Het CHMP concludeerde derhalve dat Inovelon op basis van de momenteel beschikbare gegevens niet kon worden goedgekeurd voor patiënten jonger dan 4 jaar met het syndroom van Lennox-Gastaut.

Het CHMP was echter van oordeel dat opname van de bij deze kinderen verkregen gegevens in de productinformatie van Inovelon de professionele zorgverleners die hen behandelen kan helpen.

Welke gevolgen heeft de uitkomst van deze aanvraag voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De uitkomst van deze aanvraag heeft geen gevolgen voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Inovelon of die dat in de toekomst mogelijk gaan doen. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Inovelon voor de behandeling van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Inovelon bij patiënten van 4 jaar en ouder met het syndroom van Lennox-Gastaut.

Meer informatie over Inovelon is beschikbaar op [de website van het EMA](#).