



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inovelon (*rufinamida*)

Información general sobre Inovelon y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Inovelon y para qué se utiliza?

Inovelon es un antiepiléptico que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de un año que presentan el síndrome de Lennox-Gastaut, un tipo raro de epilepsia que suele afectar a niños, pero que puede continuar en la vida adulta. El síndrome de Lennox-Gastaut es una de las formas más graves de epilepsia en niños. Sus síntomas son diferentes tipos de convulsiones (crisis), actividad eléctrica anormal en el cerebro, discapacidad del aprendizaje y problemas de comportamiento. Inovelon se utiliza como terapia añadida a otros medicamentos antiepilépticos.

El síndrome de Lennox-Gastaut es «raro», e Inovelon ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de octubre de 2004. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Inovelon contiene el principio activo rufinamida.

### ¿Cómo se usa Inovelon?

Inovelon solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un pediatra o un neurólogo que tengan experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

La dosis de Inovelon depende de la edad y el peso del paciente y de que éste esté tomando también valproato (otro medicamento antiepiléptico). En niños menores de 4 años, el tratamiento suele comenzar con una dosis diaria de 10 mg por kilogramo de peso corporal. En pacientes más mayores, el tratamiento suele iniciarse con una dosis de 200 ó 400 mg al día. A continuación se ajusta la dosis en días alternos en función de la respuesta del paciente al tratamiento.

Inovelon debe tomarse con agua y alimentos. La dosis diaria se divide en dos mitades, que se toman por la mañana y por la noche, con unas 12 horas de diferencia.

El medicamento no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves. Para mayor información sobre el uso de Inovelon, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Inovelon?

El principio activo de Inovelon, la rufinamida, actúa uniéndose a unos canales especiales de las células cerebrales (canales de sodio) que controlan su actividad eléctrica. Al unirse a los canales, la rufinamida impide que pasen del estado inactivo al activo. Con ello se bloquea la actividad de las células cerebrales y se impide que se propague por todo el cerebro una actividad eléctrica anómala, disminuyendo así la probabilidad de que se produzcan convulsiones.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Inovelon en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 139 pacientes de 4 a 30 años de edad (tres cuartas partes de ellos menores de 17 años), Inovelon redujo el número y la intensidad de las convulsiones. Todos los pacientes presentaban síndrome de Lennox-Gastaut no controlado a pesar del tratamiento continuado con hasta otros tres medicamentos antiepilépticos durante un periodo de al menos cuatro semanas. En el estudio se compararon los efectos de la adición de comprimidos de Inovelon o de placebo (un tratamiento ficticio) a otros medicamentos que ya se estaban administrando. Los criterios principales de eficacia fueron la variación en el número de crisis en las cuatro semanas siguientes a la adición de Inovelon o de placebo en comparación con el número registrado en las cuatro semanas anteriores a su adición, así como la variación en la intensidad de las crisis evaluada en una escala de 7 puntos por el progenitor o tutor del paciente.

En los pacientes tratados con Inovelon, el número total de crisis se redujo en un 35,8 % respecto a la media de 290 registradas en las cuatro semanas anteriores al inicio del tratamiento. En los pacientes en los que se añadió placebo al tratamiento que ya estaban tomando, la reducción fue del 1,6 %.

En los pacientes en los que se añadió Inovelon se registró además una disminución del 42,5 % en el número de convulsiones «tónico-atónicas» (tipo de crisis habitual en los pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut en la que estos suelen caer al suelo), frente a un aumento del 1,9 % en los que se añadió placebo.

Se comunicó una mejora en la intensidad de las convulsiones casi en la mitad de los pacientes tratados con Inovelon, frente a un tercio de los asignados a placebo.

Un estudio en el que participaron 37 niños de 1 a 4 años no fue concluyente debido a su tamaño reducido y a que no estaba diseñado para demostrar efectos beneficiosos. Sin embargo, otros análisis demostraron que las dosis basadas en el peso corporal en niños de 1 a 4 años producen concentraciones del medicamento en el organismo similares a las observadas con las dosis habituales en pacientes de más edad. Dado que la enfermedad muestra el mismo comportamiento en ambos grupos de edad, cabe esperar que Inovelon actúe de forma similar en niños de 1 a 4 años.

Asimismo, la compañía presentó los resultados de un estudio en el que se demostró que la suspensión oral producía los mismos niveles de principio activo en la sangre que los comprimidos.

## ¿Cuál el riesgo asociado a Inovelon?

Los efectos adversos más frecuentes de Inovelon (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, dolor de cabeza, mareo, vómitos y cansancio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Inovelon, consultar el prospecto.

Inovelon no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) a rufinamida, a los derivados del triazol (como algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones fúngicas) o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

## **¿Por qué se ha autorizado Inovelon en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Inovelon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inovelon?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inovelon se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inovelon se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Inovelon son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Inovelon**

Inovelon ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Inovelon en la página web de la

Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.