



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2025 г.
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Оттегляне на заявлението за разрешение за употреба на Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

FGK Representative Service GmbH оттегля заявлението си за разрешение за употреба за Rilonacept FGK Representative Service GmbH за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години с идиопатичен перикардит (възпаление на мембраната около сърцето), който рецидивира. Идиопатичен означава, че причината за заболяването е неизвестна.

Фирмата оттегли заявлението си на 12 февруари 2025 г.

Какво представлява Rilonacept FGK Representative Service GmbH и за какво е предназначен да се използва?

Rilonacept FGK Representative Service GmbH е разработен като лекарство за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години с идиопатичен перикардит, който рецидивира. Това лекарство е предназначено също така за намаляване на риска от повторна поява на перикардит.

Rilonacept FGK Representative Service GmbH съдържа активното вещество рилонасепт (rilonacept) и е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Референтното лекарство Rilonacept Regeneron е разрешено за употреба при заболяване, наречено свързан с криопирин периодичен синдром (CAPS), докато Rilonacept FGK Representative Service GmbH е предназначено за лечение на идиопатичен перикардит. Разрешението за търговия на Rilonacept Regeneron е оттеглено през октомври 2012 г. по търговски причини.

На 6 януари 2021 г. рилонасепт е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за идиопатичен перикардит. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта на Агенцията](#):

Как действа Rilonacept FGK Representative Service GmbH?

Активното вещество в Rilonacept FGK Representative Service GmbH, рилонасепт, е интерлевкинов инхибитор. Той действа, като се свързва и блокира активността на химичните агенти в организма,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



наречени интерлевкин-1 алфа и интерлевкин-1 бета, които участват в причиняването на възпаление. Чрез блокиране на интерлевкин-1 алфа и интерлевкин-1 бета се е очаквало лекарството да намали възпалението при пациенти с идиопатичен перикардит, като по този начин се облекчават симптомите на заболяването и се предотвратява повторната му поява.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила данни от едно основно изследване, обхващащо 61 възрастни и деца на възраст над 12 години с перикардит, който рецидивира. В изследването се прави сравнение между Rilonacept FGK Representative Service GmbH и плацебо (сляпо лечение), като основната мярка за ефективност е времето до рецидив на перикардит.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Rilonacept FGK Representative Service GmbH не може да бъде одобрен за лечение на възрастни и деца с идиопатичен перикардит.

Забележките на Агенцията са свързани с предложеното показание за употреба, което не отразява напълно пациентите, назначени в основното проучване. Агенцията отбелязва, че по-голямата част от пациентите в основното проучване са изложени на висок риск от повторна поява на перикардит въпреки комбинацията от терапии. Поради това Агенцията поставя въпроса дали употребата на лекарството следва да се ограничи до пациенти с висок риск от рецидив на перикардит. Освен това Агенцията счита, че данните при деца на възраст от 12 до 17 години не са достатъчни за оценка на безопасността и ефективността на лекарството в тази възрастова група. Агенцията също така отбелязва, че фармацевтичната форма на лекарството не е описана последователно в представената документация.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттеглянето се основава на търговски причини.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.