

EMA/548888/2010  
EMA/H/C/001047

## Резюме на EPAR за обществено ползване

# Rilonacept Regeneron<sup>1</sup>

rilonacept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rilonacept Regeneron. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Rilonacept Regeneron.

## Какво представлява Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron е прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Той съдържа активното вещество рилонасепт (rilonacept) (80 mg/ml).

## За какво се използва Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron се използва за лечение на свързани с криопирин периодични синдроми (CAPS). CAPS са група заболявания, при които пациентите имат дефект в гена, който произвежда протеин, наречен криопирин. Това води до възпаления на много места по тялото със симптоми като повишена температура, обриви, болки в ставите и умора. Възможна е появата и на тежки увреждания, като загуба на слух или зрение.

Rilonacept Regeneron се използва за лечение на CAPS, които причиняват тежки симптоми при възрастни и деца на възраст 12 и повече години, включително фамилен студов автоинфламаторен синдром (FCAS) и синдром на Muckle-Wells (MWS).

Тъй като броят на пациентите с CAPS е малък, заболяването се счита за „рядко“ и Rilonacept Regeneron е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 10 юли 2007 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

<sup>1</sup> Previously known as Arcalyst.

## Как да използвате Rilonacept Regeneron?

Лечението с Rilonacept Regeneron трябва да се започва и контролира от лекар специалист с опит в диагностиката и лечението на CAPS.

Rilonacept Regeneron се прилага чрез подкожна инжекция. При възрастни се прилага начална доза от две инжекции от 160 mg на две различни места по тялото в рамките на един ден. Седмица по-късно на пациентите трябва да започне прилагане на инжекция от 160 mg веднъж седмично.

При деца на възраст от 12 до 17 години дозата се определя според теглото на пациента.

Началната доза е 4,4 mg на килограм телесно тегло (до максимум от 320 mg), седмица по-късно последвано от инжекции от 2,2 mg/kg веднъж седмично (до максимум от 160 mg).

Пациентите могат да се инжектират сами след като бъдат обучени, ако лекарят прецени, че това е подходящо. На пациентите, лекувани с Rilonacept Regeneron, трябва да се предостави специална сигнална карта, обобщаваща основната информация за безопасността на лекарството.

## Как действа Rilonacept Regeneron?

Активното вещество в Rilonacept Regeneron, рилонасепт, е интерлевкинов инхибитор. Действа като се свързва с химичните агенти в тялото, наречени интерлевкин-1 бета и интерлевкин-1 алфа. Едно от тях, интерлевкин-1 алфа, се произвежда в големи количества при пациенти с CAPS, като причинява възпаление. Като се свързва с интерлевкин-1 бета активното вещество блокира действието на този агент, като по този начин се облекчават симптомите на заболяването.

## Как е проучен Rilonacept Regeneron?

В първата част от едно основното проучване, включваща 47 пациенти с CAPS, на пациентите е прилаган Rilonacept Regeneron или плацебо (сляпо лечение) в продължение на шест седмици. Във втората част от проучването всички пациенти са били лекувани с Rilonacept Regeneron преди лечение с Rilonacept Regeneron или плацебо за още девет седмици.

Основната мярка за ефективност е в каква степен са облекчени симптомите им след шестседмичното лечение и как се поддържа подобреното след деветседмичното лечение. Пациентите сами оценяват симптомите по скала от 0 до 10 точки, като са обхванати пет симптома (обрив, повишена температура или чувство за втрисане, ставна болка, умора и зачервяване или болка в очите).

## Какви ползи от Rilonacept Regeneron са установени в проучванията?

Rilonacept Regeneron е по-ефективен от плацебо за лечение на симптомите на CAPS. След шестседмично лечение при пациентите, приемали Rilonacept Regeneron, се наблюдава отслабване на симптомите с 2,5 точки от скалата в сравнение с 0,3 точки при приемащите плацебо пациенти. Във втората част от проучването симптомите се увеличават в по-голяма степен при пациентите, преминали към плацебо (0,9 точки) в сравнение с пациентите, останали на Rilonacept Regeneron (0,1 точки).

## Какви са рисковете, свързани с Rilonacept Regeneron?

Най-честите нежелани реакции при Rilonacept Regeneron (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране, инфекции на горните дихателни пътища (настинки), синусит (инфекция на синусите) и главоболие. За пълния списък на всички наблюдавани при Rilonacept Regeneron нежелани реакции – вижте листовката.

Rilonacept Regeneron е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към рилонасепт или някоя от другите съставки. Rilonacept Regeneron не трябва да се използва при пациенти с активна, тежка инфекция.

Блокирането на интерлевкин-1 може да повлияе на имунния отговор на организма към инфекции, като е съобщено за тежки инфекции при пациенти, приемащи Rilonacept Regeneron.

## **Какви са основанията за одобряване на Rilonacept Regeneron?**

CHMP решава, че ползите от Rilonacept Regeneron са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Rilonacept Regeneron е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като заболяванията са редки, не е било възможно да се получи пълна информация за Rilonacept Regeneron. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда всяка новопостъпила информация и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

## **Каква информация все още се очаква да бъде получена за Rilonacept Regeneron?**

Компанията производител на Rilonacept Regeneron редовно ще предоставя информация от регистър за безопасността и ефективността на Rilonacept Regeneron при възрастни и деца и ще проведе проучване при деца за по-нататъшно изследване на процесите, през които преминава лекарството в организма.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Rilonacept Regeneron?**

Компанията производител на Rilonacept Regeneron ще предостави на лекарите от държавите-членки, на които предстои да използват Rilonacept Regeneron, информационен пакет с информация за предписването на продукта, сигнална карта на пациента и информация за лекарите, в която се описват рисковете от нежелани реакции и подходящата употреба на лекарството.

## **Допълнителна информация за Rilonacept Regeneron:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Arcalyst на Regeneron UK Limited на 23 октомври 2009 г. Името на лекарствения продукт е променено на Rilonacept Regeneron на 23 юли 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Rilonacept Regeneron може да се намери [ТУК](#).

Пълният текст на EPAR относно Rilonacept Regeneron може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Rilonacept Regeneron – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.