



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Stažení žádosti o registraci přípravku Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncept)

Společnost FGK Representative Service GmbH stáhla žádost o registraci přípravku Riloncept FGK Representative Service GmbH pro léčbu dospělých a dětí ve věku od 12 let trpících vracející se idiopatickou perikarditidou (zánětem osrdečníku). „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. února 2025.

Co je přípravek Riloncept FGK Representative Service GmbH a k čemu měl být používán?

Přípravek Riloncept FGK Representative Service GmbH byl vyvinut jako léčivý přípravek pro léčbu dospělých a dětí ve věku od 12 let s vracející se idiopatickou perikarditidou. Tento léčivý přípravek měl také snížit riziko návratu perikarditidy.

Léčivou látkou v přípravku Riloncept FGK Representative Service GmbH je riloncept, který byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenční léčivý přípravek Riloncept Regeneron byl registrován pro onemocnění zvané kryopyrinem asociovaný periodický syndrom (CAPS), zatímco Riloncept FGK Representative Service GmbH byl určen k léčbě idiopatické perikarditidy. Registrace přípravku Riloncept Regeneron byla z obchodních důvodů zrušena v říjnu 2012.

Riloncept byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 6. ledna 2021. Měl být určen k léčbě idiopatické perikarditidy. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách agentury](#).

Jak přípravek Riloncept FGK Representative Service GmbH působí?

Léčivá látka v přípravku Riloncept FGK Representative Service GmbH, riloncept, je inhibitor interleukinu. Působí tak, že se naváže na chemické posly v těle zvané interleukin-1 alfa a interleukin-1 beta, které se podílejí na vzniku zánětu, a blokuje jejich aktivitu. Blokováním interleukinu-1 alfa a

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



interleukinu-1 beta měl léčivý přípravek podle očekávání snižovat zánět u pacientů s idiopatickou perikarditidou, a tím zmírňovat příznaky onemocnění a zabraňovat návratu nemoci.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost poskytla údaje z jedné hlavní studie zahrnující 61 dospělých a dětí ve věku od 12 let s vracející se perikarditidou. Studie porovnávala přípravek Rilonacept FGK Representative Service GmbH s placebem (neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti byla doba do návratu perikarditidy.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Rilonacept FGK Representative Service GmbH nemůže být schválen k léčbě dospělých a dětí s idiopatickou perikarditidou.

Pochybnosti agentury se týkaly navrhované indikace, která plně neodpovídala pacientům zařazeným do hlavní studie. Agentura uvedla, že u většiny pacientů v hlavní studii bylo vysoké riziko návratu perikarditidy navzdory kombinaci léčebných postupů. Agentura se proto zabývala otázkou, zda by mělo být používání léčivého přípravku omezeno na pacienty s vysokým rizikem návratu perikarditidy. Agentura dále dospěla k závěru, že údaje týkající se dětí ve věku od 12 do 17 let neumožňují dostatečně posoudit bezpečnost a účinnost přípravku v této věkové skupině. Agentura rovněž konstatovala, že v předložené dokumentaci nebyla důsledně popsána léková forma léčivého přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z obchodních důvodů.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.