



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

# Rilonacept Regeneron<sup>1</sup>

rilonacept

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rilonacept Regeneron. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Rilonacept Regeneron.

## Co je Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Obsahuje léčivou látku rilonacept (80 mg/ml).

## Na co se přípravek Rilonacept Regeneron používá?

Přípravek Rilonacept Regeneron se používá k léčbě periodických syndromů asociovaných s kryopyrinem (CAPS, z angl. cryopyrin-associated periodic syndromes). Syndromy CAPS jsou skupinou onemocnění, při nichž mají pacienti poruchu v genu, který produkuje protein s názvem kryopyrin. Tato porucha vede ke vzniku zánětů v mnoha částech těla s takovými příznaky (symptomy), jako je horečka, vyrážka, bolesti kloubů a únava. Mohou se vyskytnout rovněž závažná postižení, jako je hluchota a ztráta zraku.

Přípravek Rilonacept Regeneron se používá k léčbě syndromů CAPS, které vyvolávají závažné příznaky u dospělých a dětí od 12 let věku, včetně familiárního chladem indukovaného autozánětlivého syndromu (FCAS, z angl. familial cold autoinflammatory syndrome) a Muckle-Wellsova syndromu (MWS, z angl. Muckle-Wells syndrome).

Jelikož počet pacientů se syndromy CAPS je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Rilonacept Regeneron byl dne 10. července 2007 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

<sup>1</sup> Léčivý přípravek dříve známý pod názvem Arcalyst.



## Jak se přípravek Rilonacept Regeneron používá?

Léčba přípravkem Rilonacept Regeneron by měla být zahájena odborným lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou syndromů CAPS a vedena pod jeho dohledem.

Přípravek Rilonacept Regeneron se podává formou injekcí pod kůži. Dospělým by měla být podána počáteční dávka dvou 160mg injekcí do dvou různých částí těla ve stejný den. Po uplynutí jednoho týdne by měl pacient začít dostávat jednu 160mg injekci jednou týdně. U dětí ve věku od 12 do 17 let závisí dávka na tělesné hmotnosti pacienta. Počáteční dávka činí 4,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti (nejvýše však 320 mg), přičemž po týdnu této léčby následují injekce s dávkou 2,2 mg/kg (nejvýše však 160 mg) jednou týdně.

Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce sami. Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Rilonacept Regeneron, musejí obdržet informační kartičku obsahující souhrn hlavních informací o bezpečném používání přípravku.

## Jak přípravek Rilonacept Regeneron působí?

Rilonacept, léčivá látka v přípravku Rilonacept Regeneron, je inhibitor interleukinu. Působí tak, že se navazuje v těle na chemické posly, které se nazývají interleukin-1 beta a interleukin-1 alfa. Jeden z těchto poslů, interleukin-1 beta, je u pacientů se syndromy CAPS produkován ve vysokých hladinách, čímž vyvolává záněty. Navázáním se na interleukin-1 beta blokuje rilonacept jeho účinky, čímž pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

## Jak byl Rilonacept Regeneron zkoumán?

V první fázi jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 47 pacientů se syndromy CAPS, byl pacientům po dobu šesti týdnů podáván buď přípravek Rilonacept Regeneron, nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem). Ve druhé fázi této studie byl všem pacientům podán přípravek Rilonacept Regeneron před tím, než jim po dobu dalších devíti týdnů byl dále podáván buď přípravek Rilonacept Regeneron, nebo placebo.

Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, kolik symptomů se u pacientů po šestitýdenní léčbě zmírnilo a do jaké míry tato zlepšení po devítitýdenní léčbě přetrvávala. Pět symptomů (vyrážka, horečka či zimnice, bolest kloubů, únava a zarudnutí či bolest očí) vyhodnocovali pacienti sami, a to na stupnici od 0 do 10 bodů.

## Jaký přínos přípravku Rilonacept Regeneron byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rilonacept Regeneron byl v rámci léčby syndromů CAPS účinnější než placebo. Po šestitýdenní léčbě bylo u pacientů léčených přípravkem Rilonacept Regeneron na dané stupnici zaznamenáno zmírnění symptomů o 2,5 bodu, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o zmírnění o 0,3 bodu. Ve druhé fázi studie došlo k výraznějšímu zhoršení symptomů u pacientů, kteří byli převedeni na placebo (0,9 bodu), než u pacientů, kterým byl i nadále podáván přípravek Rilonacept Regeneron (0,1 bodu).

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rilonacept Regeneron?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Rilonacept Regeneron (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří reakce v místě vpichu injekce, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), sinusitida (zánět dutin) a bolesti hlavy. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rilonacept Regeneron je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Rilonacept Regeneron by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rilonacept nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být podáván pacientům s aktivní, závažnou infekcí.

Blokování interleukinu-1 může narušovat imunitní reakci těla na infekci, přičemž u pacientů užívajících přípravek Rilonacept Regeneron byly hlášeny závažné infekce.

## **Na základě čeho byl přípravek Rilonacept Regeneron schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rilonacept Regeneron převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Rilonacept Regeneron bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“. To znamená, že vzhledem ke vzácné povaze onemocnění nebylo možné získat o přípravku Rilonacept Regeneron vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

## **Jaké informace o přípravku Rilonacept Regeneron nebyly dosud předloženy?**

Výrobce přípravku Rilonacept Regeneron bude z rejstříku údajů poskytovat pravidelné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku u dospělých a dětí a provede studii na dětech s cílem získat další informace o tom, co se s tímto přípravkem děje v těle pacienta.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Rilonacept Regeneron?**

Výrobce přípravku Rilonacept Regeneron poskytne ve všech členských státech lékařům, kteří budou tento přípravek používat, balíček obsahující informace o předepisování tohoto přípravku, informační kartičku pro pacienta a informace pro lékaře objasňující rizika vedlejších účinků a náležité používání přípravku.

## **Další informace o přípravku Rilonacept Regeneron:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Arcalyst platné v celé Evropské unii společnosti Regeneron UK Limited dne 23. října 2009. Název přípravku byl dne 23. července 2010 změněn na Rilonacept Regeneron. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Shrnutí stanoviska k přípravku Rilonacept Regeneron, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Rilonacept Regeneron je k dispozici na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rilonacept Regeneron naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.