



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

FGK Representative Service GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Rilonacept FGK Representative Service GmbH til behandling af voksne og børn fra 12 år med betændelse i membranen omkring hjertet (idiopatisk perikarditis), som bliver ved med at vende tilbage. Idiopatisk betyder, at årsagen til sygdommen ikke er kendt.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. februar 2025.

Hvad er Rilonacept FGK Representative Service GmbH, og hvad skulle det anvendes til?

Rilonacept FGK Representative Service GmbH blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne og børn fra 12 år med idiopatisk perikarditis, som bliver ved med at vende tilbage. Desuden var hensigten med dette lægemiddel at mindske risikoen for tilbagefald af perikarditis.

Rilonacept FGK Representative Service GmbH indeholder det aktive stof rilonacept og er udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet, Rilonacept Regeneron, blev godkendt til en tilstand, der kaldes kryopyrin-associeret periodisk syndrom (CAPS), mens Rilonacept FGK Representative Service GmbH var beregnet til behandling af idiopatisk perikarditis. Markedsføringstilladelsen for Rilonacept Regeneron blev trukket tilbage i oktober 2012 af kommercielle grunde.

Rilonacept blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. januar 2021 mod idiopatisk perikarditis. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes på [agenturets websted](#).

Hvordan virker Rilonacept FGK Representative Service GmbH?

Det aktive stof i Rilonacept FGK Representative Service GmbH, rilonacept, er en interleukin-hæmmer. Den virker ved at binde sig til og blokere aktiviteten af de kemiske signalstoffer i kroppen interleukin-1

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



alfa og interleukin-1 beta, som er med til at forårsage betændelse. Ved at blokere interleukin-1 alfa og interleukin-1 beta forventedes lægemidlet at reducere betændelsen hos patienter med idiopatisk perikarditis og dermed lindre symptomerne på sygdommen og forhindre, at sygdommen vender tilbage.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra ét hovedstudie, der omfattede 61 voksne og børn fra 12 år og opefter med perikarditis, som bliver ved med at vende tilbage. I studiet blev Rilonacept FGK Representative Service GmbH sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og det primære mål for virkningen var den tid, der gik, inden perikarditis vendte tilbage.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den oprindelige information fra virksomheden og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Rilonacept FGK Representative Service GmbH ikke kunne være blevet godkendt til behandling af voksne og børn med idiopatisk perikarditis.

Agenturets betænkeligheder vedrørte den foreslåede indikation til brug, som ikke helt afspejlede de patienter, der var rekrutteret i hovedstudiet. Agenturet bemærkede, at størstedelen af patienterne i hovedstudiet havde høj risiko for, at perikarditis vendte tilbage trods en kombination af forskellige behandlinger. Agenturet havde derfor et spørgsmål om, hvorvidt brugen af lægemidlet bør begrænses til patienter med høj risiko for, at perikarditis vender tilbage. Desuden vurderede agenturet, at dataene for børn i alderen 12-17 år ikke var tilstrækkelige til at vurdere lægemidlets sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe. Agenturet bemærkede også, at lægemidlets lægemiddelform ikke var konsekvent beskrevet i den fremlagte dokumentation.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldes forretningsmæssige årsager.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.