



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Riloncept Regeneron¹

riloncept

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Riloncept Regeneron. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Riloncept Regeneron.

Hvad er Riloncept Regeneron?

Riloncept Regeneron er et pulver og en solvent, som blandes til en injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof riloncept (80 mg/ml).

Hvad anvendes Riloncept Regeneron til?

Riloncept Regeneron anvendes til behandling af kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS). CAPS er en gruppe af sygdomme, hvor patienter har en fejl i det gen, der danner et protein, som kaldes kryopyrin. Dette fører til betændelse i mange dele af kroppen med symptomer såsom feber, udslæt, ledsmerter og træthed. Svær invaliditet såsom døvhed og tab af syn kan også forekomme.

Riloncept Regeneron anvendes til behandling af voksne og unge i alderen 12 år og derover med svære symptomer på CAPS, herunder også symptomer på familiært autoinflammatorisk kuldesyndrom (FCAS) og Muckle-Wells syndrom (MWS).

Da antallet af patienter med CAPS er lavt, betragtes sygdommene som "sjældne", og Riloncept Regeneron blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 10. juli 2007.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

¹ Tidligere kendt under navnet Arcalyst.



Hvordan anvendes Rilonacept Regeneron?

Behandling med Rilonacept Regeneron skal indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring i diagnosticering og behandling af CAPS.

Rilonacept Regeneron gives ved injektion under huden. Startdosis til voksne er to injektioner på hver 160 mg, som gives på to forskellige steder af kroppen på samme dag. Efterfølgende skal patienten have injektioner på 160 mg én gang om ugen med start en uge efter startdosen. For unge i alderen 12 til 17 år afhænger dosis af patientens kropsvægt. Startdosis er 4,4 mg pr. kilo kropsvægt (op til maksimalt 320 mg), og en uge efter indgivelse af startdosen følges der op med injektioner på 2,2 mg/kg (op til maksimalt 160 mg) én gang om ugen.

Patienterne kan give sig selv indsprøjtningen, når de har lært teknikken, hvis lægen mener, at det er hensigtsmæssigt. Patienter, som behandles med Rilonacept Regeneron, skal have udleveret et særligt patientinformationskort med de vigtigste oplysninger om sikkerhed i forbindelse med dette lægemiddel.

Hvordan virker Rilonacept Regeneron?

Det aktive stof i Rilonacept Regeneron, rilonacept, er en interleukinhæmmer. Det virker ved at binde sig til kemiske signalstoffer i kroppen kaldet interleukin-1 beta og interleukin-1 alpha. Et af disse signalstoffer, interleukin-1 beta, dannes i store mængder hos patienter med CAPS, hvilket er årsag til betændelse. Ved at binde sig til interleukin-1 beta blokerer rilonacept denne signalstofs aktivitet og er dermed med til at lindre symptomerne på sygdommen.

Hvordan blev Rilonacept Regeneron undersøgt?

I den første del af hovedundersøgelsen, hvori der indgik 47 patienter med CAPS, fik patienterne enten Rilonacept Regeneron eller placebo (en virkningsløs behandling) i seks uger. I den anden del af undersøgelsen blev alle patienter behandlet med Rilonacept Regeneron, inden de fik Rilonacept Regeneron eller placebo i yderligere ni uger.

Behandlingens virkning blev hovedsageligt bedømt på, hvor meget symptomerne var mindsket efter seks ugers behandling, og hvor længe bedringerne blev fastholdt efter ni ugers behandling. Patienterne bedømte fem symptomer (udslæt, feber eller kuldegysninger, ledsmerter, træthed og røde øjne eller øjensmerter) hver på en skala fra 0 til 10 point.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron var mere effektivt end placebo til at behandle symptomer på CAPS. Efter seks ugers behandling havde patienter, der fik Rilonacept Regeneron, en symptomreduktion på 2,5 point på skalaen sammenlignet med 0,3 point hos patienter, der fik placebo. I anden del af undersøgelsen øgedes symptomerne mere hos patienter, der skiftede til placebo (0,9 point) end hos patienter, der fortsatte med Rilonacept Regeneron (0,1 point).

Hvilken risiko er der forbundet med Rilonacept Regeneron?

De hyppigste bivirkninger ved Rilonacept Regeneron (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet, infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), bihulebetændelse, og hovedpine. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Rilonacept Regeneron fremgår af indlægssedlen.

Rilonacept Regeneron bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for rilonacept eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter, som har en aktiv svær infektion.

Når interleukin-1 blokeres, kan det påvirke kroppens immunforsvar over for infektioner, og der er blevet indberettet tilfælde af svære infektioner hos patienter, der tager Rilonacept Regeneron.

Hvorfor blev Rilonacept Regeneron godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rilonacept Regeneron opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Rilonacept Regeneron.

Rilonacept Regeneron er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at sygdommene er så sjældne, at der ikke har kunnet skaffes fuldstændige oplysninger om Rilonacept Regeneron. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Rilonacept Regeneron?

Virksomheden, der fremstiller Rilonacept Regeneron, skal regelmæssigt fremlægge oplysninger fra et register om sikkerhed og virkning ved brug af Rilonacept Regeneron hos voksne og børn, og den skal udføre en undersøgelse af børn for nærmere at granske, hvad der sker med lægemidlet i kroppen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Rilonacept Regeneron?

Virksomheden, der fremstiller Rilonacept Regeneron, skal sørge for, at læger i alle medlemsstater, som anvender Rilonacept Regeneron, får en pakke med ordineringsoplysninger, et patientinformationskort og oplysninger til læger om risikoen for bivirkninger og oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes korrekt.

Andre oplysninger om Rilonacept Regeneron:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Arcalyst til Regeneron UK Limited den 23. oktober 2009. Lægemidlets navn blev ændret til Rilonacept Regeneron den 23. juli 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Rilonacept Regeneron findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for Rilonacept Regeneron findes på agenturets websted under [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rilonacept Regeneron, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2010.