



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Riloncept FGK Representative Service GmbH (Riloncept)

Die FGK Representative Service GmbH hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Riloncept FGK Representative Service GmbH zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit idiopathischer rekurrerender (wiederkehrender) Perikarditis (Herzbeutelentzündung) zurückgenommen. „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist.

Das Unternehmen zog den Antrag am 12. Februar 2025 zurück.

Was ist Riloncept FGK Representative Service GmbH und wofür sollte es angewendet werden?

Riloncept FGK Representative Service GmbH wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit idiopathischer rekurrerender Perikarditis entwickelt. Dieses Arzneimittel sollte außerdem das Risiko eines Wiederauftretens der Perikarditis senken.

Riloncept FGK Representative Service GmbH enthält den Wirkstoff Riloncept und wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel, Riloncept Regeneron, wurde zur Behandlung Cryopyrin-assoziiierter periodischer (Fieber)syndrome (CAPS) zugelassen, während Riloncept FGK Representative Service GmbH für die Behandlung der idiopathischen Perikarditis bestimmt ist. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Riloncept Regeneron wurde im Oktober 2012 aus kommerziellen Gründen widerrufen.

Riloncept wurde am 6. Januar 2021 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen idiopathische Perikarditis ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten der Agentur](#).

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



Wie wirkt Riloncept FGK Representative Service GmbH?

Der Wirkstoff in Riloncept FGK Representative Service GmbH, Riloncept, ist ein Interleukin-Inhibitor. Er wirkt, indem er an chemische Botenstoffe im Körper, die als Interleukin-1 alpha und Interleukin-1 beta bezeichnet werden und bei der Entstehung von Entzündungen eine Rolle spielen, bindet und deren Aktivität hemmt. Da das Arzneimittel die Aktivität von Interleukin-1 alpha und Interleukin-1 blockiert, wurde davon ausgegangen, dass es bei Patienten mit idiopathischer Perikarditis entzündungslindernd wirkt und so die Symptome mildert sowie ein Wiederauftreten der Erkrankung verhindert.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 61 Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit rekurrrierender Perikarditis teilnahmen. In der Studie wurde Riloncept FGK Representative Service GmbH mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit bis zum Wiederauftreten der Perikarditis.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden zum Zeitpunkt der Rücknahme seitens der Agentur gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Riloncept FGK Representative Service GmbH für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit idiopathischer Perikarditis nicht hätte zugelassen werden können.

Die Bedenken der Agentur bezogen sich auf das vorgeschlagene Anwendungsgebiet, das nicht vollständig den in der Hauptstudie rekrutierten Patienten entsprach. Die Agentur stellte fest, dass bei der Mehrzahl der Patienten in der Hauptstudie ein hohes Risiko bestand, dass die Perikarditis trotz einer Kombination von Therapien wieder auftritt. Daher stellte die Agentur die Frage, ob die Verwendung des Arzneimittels auf Patienten mit einem hohen Risiko einer rekurrrierenden Perikarditis beschränkt werden sollte. Darüber hinaus war die Agentur der Ansicht, dass die Daten für Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren nicht ausreichten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für diese Altersgruppe zu beurteilen. Die Agentur hob außerdem hervor, dass die Darreichungsform des Arzneimittels in den eingereichten Unterlagen nicht einheitlich beschrieben wurde.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Riloncept FGK Representative Service GmbH zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärte in dem [Schreiben](#), in dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es den Antrag aus kommerziellen Gründen zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Rilonacept FGK Representative Service GmbH teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.