



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rilonacept Regeneron¹

Rilonacept

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rilonacept Regeneron, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rilonacept Regeneron zu gelangen.

Was ist Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Rilonacept (80 mg/ml).

Wofür wird Rilonacept Regeneron angewendet?

Rilonacept Regeneron wird zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS) angewendet. CAPS bezeichnet eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen die Patienten einen Defekt in dem Gen aufweisen, das das Protein Cryopyrin bildet. Dies führt zu Entzündungen in zahlreichen Körperteilen und Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Müdigkeit. Darüber hinaus kann es zu schweren Behinderungen wie Taubheit und Verlust des Sehvermögens kommen.

Rilonacept Regeneron wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von CAPS mit schwerer Symptomatik angewendet, unter anderem bei familiärem kälteinduziertem autoinflammatorischem Syndrom (FCAS, familiäre Kälteurtikaria) und Muckle-Wells-Syndrom (MWS).

Da es nur wenige Patienten mit CAPS gibt, gelten die Krankheiten als selten, und Rilonacept Regeneron wurde am 10. Juli 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

¹ Früher: Arcalyst.



Wie wird Rilonacept Regeneron angewendet?

Die Behandlung mit Rilonacept Regeneron ist von einem Facharzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Diagnose und Therapie von CAPS erfahren ist.

Rilonacept Regeneron wird unter die Haut gespritzt. Erwachsene sollten als Anfangsdosis zwei Injektionen zu je 160 mg erhalten, die am selben Tag in verschiedene Körperteile verabreicht werden. Ab der darauffolgenden Woche sollte der Patient einmal wöchentlich eine Injektion zu 160 mg erhalten. Bei Kindern zwischen 12 und 17 Jahren hängt die Dosis vom Gewicht des Patienten ab. Die Anfangsdosis beträgt 4,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bis höchstens 320 mg); ab der darauffolgenden Woche wird einmal wöchentlich eine Injektion von 2,2 mg/kg (bis höchstens 160 mg) verabreicht.

Die Patienten können sich das Arzneimittel selbst spritzen, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden und sofern dies vom Arzt als zuverlässig durchführbar erachtet wird. Patienten, die Rilonacept Regeneron einnehmen, ist ein Patientenpass mit den wichtigsten zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

Wie wirkt Rilonacept Regeneron?

Der Wirkstoff in Rilonacept Regeneron, Rilonacept, ist ein Interleukinhemmer. Er bindet an chemische Botenstoffe im Körper, Interleukin-1 beta und Interleukin-1 alpha, an. Einer dieser Botenstoffe, Interleukin-1 beta, wird bei Patienten mit CAPS in hohen Konzentrationen gebildet und verursacht Entzündungen. Rilonacept Regeneron blockiert diese Aktivität durch Anbindung an Interleukin-1 beta und trägt so zur Milderung der Krankheitssymptome bei.

Wie wurde Rilonacept Regeneron untersucht?

Im ersten Teil einer Hauptstudie an 47 Patienten mit CAPS erhielten die Patienten über sechs Wochen entweder Rilonacept Regeneron oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Im zweiten Teil der Studie erhielten alle Patienten die Behandlung mit Rilonacept Regeneron, bevor ihnen für weitere neun Wochen entweder Rilonacept Regeneron oder Placebo verabreicht wurde.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Milderung der Symptome nach sechswöchiger Behandlung und die Aufrechterhaltung dieser Besserung nach Ablauf der neunwöchigen Behandlung. Die Patienten bewerteten selbst auf einer Skala von 0 bis 10 Punkten fünf Symptome (Hautausschlag, Fieber bzw. Fröstelgefühl, Gelenkschmerzen, Müdigkeit und Augenrötung bzw. -schmerzen).

Welchen Nutzen hat Rilonacept Regeneron in diesen Studien gezeigt?

Rilonacept Regeneron war bei der Behandlung der CAPS-Symptome wirksamer als Placebo. Nach sechswöchiger Behandlung wiesen Patienten unter Rilonacept Regeneron eine Milderung der Symptome um 2,5 Punkte auf der Skala auf, verglichen mit 0,3 Punkten bei den Patienten unter Placebo. Im zweiten Teil der Studie war eine Verschlechterung der Symptome vermehrt bei Patienten zu beobachten, die auf Placebo umgestellt wurden (0,9 Punkte), im Vergleich zu 0,1 Punkten bei den Patienten, die weiter Rilonacept Regeneron erhielten.

Welches Risiko ist mit Rilonacept Regeneron verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Rilonacept Regeneron (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Einstichstelle, Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen) und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im

Zusammenhang mit Rilonacept Regeneron berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rilonacept Regeneron darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Rilonacept oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit einer aktiven, schweren Infektion angewendet werden.

Die Hemmung von Interleukin-1 beta kann die Immunreaktion des Körpers auf Infektionen beeinträchtigen, und es wurde über schwere Infektionen bei Patienten berichtet, die Rilonacept Regeneron einnahmen.

Warum wurde Rilonacept Regeneron zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Rilonacept Regeneron gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Rilonacept Regeneron wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über Rilonacept Regeneron zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Rilonacept Regeneron noch erwartet?

Der Hersteller von Rilonacept Regeneron wird regelmäßig Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Rilonacept Regeneron bei Erwachsenen und Kindern aus einem Register bereitstellen und eine Studie an Kindern durchführen, um das Verhalten des Arzneimittels im Körper eingehender zu untersuchen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Rilonacept Regeneron ergriffen?

Der Hersteller von Rilonacept Regeneron wird Ärzten in allen Mitgliedstaaten, die Rilonacept Regeneron anwenden, ein Paket mit den Verschreibungsinformationen, einem Patientenpass und Informationen für Ärzte zur Verfügung stellen, in denen das Risiko von Nebenwirkungen und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels erläutert werden.

Weitere Informationen über Rilonacept Regeneron:

Am 23. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Regeneron UK Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arcalyst in der gesamten Europäischen Union. Am 23. Juli 2010 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Rilonacept Regeneron geändert. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Rilonacept Regeneron finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rilonacept Regeneron finden Sie auf der Website der Agentur unter [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rilonacept Regeneron benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2010 aktualisiert.