



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rilonacept FGK Representative Service GmbH (ριλονασέπτη)

Η FGK Representative Service GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rilonacept FGK Representative Service GmbH για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα ιδιοπαθή περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά). Ιδιοπαθής σημαίνει ότι η αιτία της νόσου δεν είναι γνωστή.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Φεβρουαρίου 2025.

Τι είναι το Rilonacept FGK Representative Service GmbH και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Rilonacept FGK Representative Service GmbH αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 ετών και άνω με ιδιοπαθή περικαρδίτιδα η οποία υποτροπιάζει. Το φάρμακο προοριζόταν επίσης για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής της περικαρδίτιδας.

Το Rilonacept FGK Representative Service GmbH περιέχει τη δραστική ουσία ριλονασέπτη και αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο φαρμάκων. Το φάρμακο αναφοράς, το Rilonacept Regeneron, εγκρίθηκε για μια πάθηση που ονομάζεται περιοδικό σύνδρομο σχετιζόμενο με την κρουοπυρίνη (CAPS), ενώ το Rilonacept FGK Representative Service GmbH προοριζόταν για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς περικαρδίτιδας. Η άδεια κυκλοφορίας του Rilonacept Regeneron αποσύρθηκε τον Οκτώβριο του 2012 για εμπορικούς λόγους.

Η ριλονασέπτη χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Ιανουαρίου 2021 για την ιδιοπαθή περικαρδίτιδα. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση](#):

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



Πώς δρα το Rilonacept FGK Representative Service GmbH;

Η δραστική ουσία του Rilonacept FGK Representative Service GmbH, η ριλονασέπτη, είναι αναστολέας της ιντερλευκίνης. Δρα προσκολλώμενο και αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των χημικών αγγελιοφόρων στον οργανισμό που ονομάζονται ιντερλευκίνη-1 άλφα και ιντερλευκίνη-1 βήτα, οι οποίοι εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής. Αναστέλλοντας τη δράση της ιντερλευκίνης-1 άλφα και της ιντερλευκίνης-1 βήτα, το φάρμακο αναμενόταν να μειώσει τη φλεγμονή σε ασθενείς με ιδιοπαθή περικαρδίτιδα, ανακουφίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της πάθησης και προλαμβάνοντας την υποτροπή της νόσου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 61 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα περικαρδίτιδα. Η μελέτη συνέκρινε το Rilonacept FGK Representative Service GmbH με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα μέχρι την υποτροπή της περικαρδίτιδας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των δεδομένων, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Rilonacept FGK Representative Service GmbH δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με ιδιοπαθή περικαρδίτιδα.

Οι ανησυχίες του Οργανισμού αφορούσαν τη χρήση για την προτεινόμενη ένδειξη, η οποία δεν αντικατόπτριζε πλήρως τους ασθενείς που μετείχαν στην κύρια μελέτη. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι η πλειονότητα των ασθενών που μετείχαν στη βασική μελέτη διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο υποτροπής της περικαρδίτιδας παρά τον συνδυασμό θεραπειών. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε ερώτημα σχετικά με το εάν το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής της περικαρδίτιδας. Επιπλέον, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα για παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών δεν ήταν επαρκή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου δεν περιγράφεται με συνέπεια στην υποβληθείσα τεκμηρίωση.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση για εμπορικούς λόγους.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.