



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rilonacept Regeneron. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Rilonacept Regeneron.

Τι είναι το Rilonacept Regeneron;

Το Rilonacept Regeneron είναι σκόνη και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία rilonacept (80 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rilonacept Regeneron;

Το Rilonacept Regeneron χορηγείται για τη θεραπεία περιοδικών συνδρόμων που σχετίζονται με την κρουοπυρίνη (CAPS). Τα CAPS αποτελούν ομάδα ασθενειών στις οποίες οι ασθενείς παρουσιάζουν ελάττωμα στο γονίδιο που παράγει μία πρωτεΐνη που ονομάζεται κρουοπυρίνη. Αυτό προκαλεί φλεγμονή σε πολλά σημεία του σώματος, με συμπτώματα όπως πυρετός, εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις και κόπωση. Επίσης, ενδέχεται να προκύψουν και σοβαρές μορφής αναπηρίες, όπως κώφωση και απώλεια της όρασης.

Το Rilonacept Regeneron χορηγείται για τη θεραπεία των CAPS που προκαλούν σοβαρές μορφής συμπτώματα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, συμπεριλαμβανομένου του οικογενούς αυτοφλεγμονώδους συνδρόμου εκ ψύχους (FCAS) και του συνδρόμου Muckle-Wells (MWS).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με CAPS και, άρα, της σπανιότητας των ασθενειών, το Rilonacept Regeneron χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 10 Ιουλίου 2007.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Arcalyst.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rilonacept Regeneron;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Rilonacept Regeneron πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των CAPS. Το Rilonacept Regeneron χορηγείται με ενέσεις κάτω από το δέρμα. Η δόση έναρξης στους ενήλικες πρέπει να είναι δύο ενέσεις των 160 mg, καθεμία από τις οποίες εφαρμόζεται σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος, την ίδια ημέρα. Ύστερα από μία εβδομάδα, ο ασθενής πρέπει να αρχίσει να λαμβάνει μία φορά την εβδομάδα ενέσεις των 160 mg. Για τα παιδιά ηλικίας 12-17 ετών, η δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς. Η δόση έναρξης είναι τα 4,4 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (με μέγιστη δόση τα 320 mg), η οποία ακολουθείται μία εβδομάδα αργότερα από ενέσεις που χορηγούνται μία φορά την εβδομάδα των 2,2 mg/kg βάρους (με μέγιστη δόση τα 160 mg).

Αν οι ασθενείς έχουν εκπαιδευτεί καταλλήλως, μπορούν να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την ένεση, σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συνιστάται από τον θεράποντα ιατρό. Στους ασθενείς που λαμβάνουν Rilonacept Regeneron πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης, η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις βασικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο.

Πώς δρα το Rilonacept Regeneron;

Η δραστική ουσία του Rilonacept Regeneron, η rilonacept, είναι αναστολέας ιντερλευκίνης. Δρα προσκολλώμενη σε χημικούς αγγειοφόρους στον οργανισμό που ονομάζονται ιντερλευκίνη-1 βήτα και ιντερλευκίνη-1 άλφα. Ένας από τους εν λόγω αγγειοφόρους, η ιντερλευκίνη-1 βήτα, παράγεται σε υψηλά επίπεδα στους ασθενείς με CAPS, προκαλώντας φλεγμονή. Καθώς προσκολλάται στην ιντερλευκίνη-1 βήτα, η rilonacept αναστέλλει τη δράση της, συμβάλλοντας στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της ασθένειας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rilonacept Regeneron;

Στο πρώτο μέρος μίας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 47 ασθενείς με CAPS, στους ασθενείς χορηγήθηκε Rilonacept Regeneron ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επί έξι εβδομάδες. Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, όλοι οι ασθενείς ακολούθησαν θεραπεία με Rilonacept Regeneron προτού λάβουν είτε Rilonacept Regeneron είτε εικονικό φάρμακο επί ακόμη εννέα εβδομάδες.

Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η έκταση της υποχώρησης των συμπτωμάτων ύστερα από τη θεραπεία των έξι εβδομάδων και ο βαθμός διατήρησης της βελτιωμένης κατάστασης ύστερα από τη θεραπεία των εννέα εβδομάδων. Πέντε συμπτώματα (εξάνθημα, πυρετός ή ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, κόπωση και ερυθρότητα ή πόνος των οφθαλμών) αξιολογήθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς σε μία βαθμολογική κλίμακα από 0 έως 10.

Ποιο είναι το όφελος του Rilonacept Regeneron σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rilonacept Regeneron ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία των συμπτωμάτων των CAPS. Ύστερα από τη θεραπεία των έξι εβδομάδων, οι ασθενείς που έλαβαν Rilonacept Regeneron παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων κατά 2,5 βαθμούς της κλίμακας έναντι 0,3 βαθμών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, τα συμπτώματα αυξήθηκαν περισσότερο στους ασθενείς που μεταπήδησαν σε εικονικό φάρμακο (0,9 βαθμοί) σε σύγκριση με τους ασθενείς που εξακολούθησαν τη θεραπεία με Rilonacept Regeneron (0,1 βαθμοί).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rilonacept Regeneron;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rilonacept Regeneron (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (κρυώματα), ιγμορίτιδα (φλεγμονή των ιγμορείων) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rilonacept Regeneron περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rilonacept Regeneron δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο rilonacept ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό, σοβαρής μορφής λοίμωξη.

Η αναστολή της ιντερλευκίνης-1 ενδέχεται να επηρεάσει την αμυντική απόκριση του οργανισμού στις λοιμώξεις και έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν το Rilonacept Regeneron.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rilonacept Regeneron;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rilonacept Regeneron υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Rilonacept Regeneron έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας των ασθενειών, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Rilonacept Regeneron. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Rilonacept Regeneron αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Rilonacept Regeneron θα παρέχει τακτικές πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Rilonacept Regeneron σε ενήλικες και παιδιά, βάσει μητρώου, και θα διεξάγει μελέτη σε παιδιά προκειμένου να διερευνήσει περαιτέρω τι συμβαίνει στο φάρμακο όταν εισέρχεται στον οργανισμό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Rilonacept Regeneron;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Rilonacept Regeneron θα παρέχει στους γιατρούς σε όλα τα κράτη μέλη που θα χορηγούν το Rilonacept Regeneron έναν φάκελο πληροφοριών που περιέχει πληροφορίες συνταγογράφησης, μία κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και πληροφορίες για τους γιατρούς, οι οποίες επεξηγούν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών και τον ορθό τρόπο χορήγησης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Rilonacept Regeneron:

Στις 23 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Regeneron UK Limited για το Arcalyst. Η ονομασία του προϊόντος άλλαξε σε Rilonacept Regeneron στις 23 Ιουλίου 2010. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Rilonacept Regeneron διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Rilonacept Regeneron διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στην εξής διεύθυνση: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rilonacept

Regeneron, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2010.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ