



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779236/2021
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Общ преглед на Kineret и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kineret и за какво се използва?

Kineret е лекарство, което се използва за лечение на:

- признаци и симптоми на ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, причиняващо възпаление на ставите) при възрастни. Използва се в комбинация с метотрексат (лекарство за намаляване на възпалението) при пациенти, които не са се повлияли адекватно само от метотрексат;
- периодични синдроми, свързани с криопирин (CAPS). CAPS са пример за група рецидивирани възпалителни заболявания, познати като синдроми на периодична треска. Пациентите с CAPS имат промяна в гена, който произвежда протеин, наречен криопирин, което го прави свръхактивен и води до възпаление в много части на тялото със симптоми като треска, обрив, ставна болка и умора. Възможна е появата на тежки увреждания, като загуба на слуха и зрението;
- фамилна средиземноморска треска — друг наследствен синдром на периодична треска, който води до повтарящи се пристъпи на треска, възпаление и болка, засягащи различни части на тялото, включително корема, ставите и гърдния кош. Може да предизвика натрупване на вредни протеинови отлагания (амилоидоза) в органи като бъбреците. Kineret следва да се прилага с друго лекарство, колхицин, ако е подходящо;
- Болест на Стил, заболяване, причиняващо възпаление на ставите, както и обрив, и повишена температура.
- COVID-19 при възрастни с пневмония, изискваща допълнителен кислород (кислород с нисък или висок поток), и които са изложени на риск от развитието на тежка дихателна недостатъчност, което се определя от наличието на кръвни нива на протеин, наречен suPAR (рецептор на разтворим урокиназен плазминогенен активатор), от поне 6 ng на ml.

При CAPS, фамилна средиземноморска треска и болест на Стил Kineret се използва при пациенти на възраст над 8 месеца и с телесно тегло най-малко 10 kg.

Съдържа активното вещество анакинра (*anakinra*).

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



Как се използва Kineret?

Kineret се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се използва Kineret.

Kineret се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение. Препоръчителната доза Kineret при ревматоиден артрит е 100 mg веднъж дневно, прилагана приблизително по едно и също време всеки ден. При CAPS, фамилна средиземноморска треска и болест на Стил дозата зависи от телесното тегло, а при CAPS — и от тежестта на заболяването. Дозата при COVID-19 е 100 mg веднъж дневно в продължение на 10 дни.

Мястото на инжектиране трябва да се сменя при всяка доза, за да се избегне дискомфорт. Kineret трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които имат силно намалена чернодробна функция или умерено намалена бъбречна функция. При пациенти със силно намалена бъбречна функция лекарят трябва да обмисли приложение на Kineret през ден.

За повече информация относно употребата на Kineret вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kineret?

Активното вещество в Kineret, анакинра, е имunosупресивно лекарство (лекарство, което потиска дейността на имунната система). Анакинра представлява копие на естествения човешки протеин, наречен „човешки интерлевкин-1 рецепторен антагонист“, който блокира рецепторите за химическия медиатор в организма, наречен интерлевкин-1. При пациенти с ревматоиден артрит този медиатор се произвежда в големи количества, което води до възпаление и увреждане на ставите, и участва също така във възпалението, свързано с CAPS, фамилната средиземноморска треска и болестта на Стил. Като се прикрепва към рецепторите, към които обикновено се прикрепва интерлевкин-1, анакинра блокира действието на интерлевкин-1 и спомага за облекчаване на симптомите на тези заболявания.

Какви ползи от Kineret са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

Kineret е проучен в три основни проучвания при общо 1 388 пациенти с ревматоиден артрит. Всичките три проучвания сравняват ефективността на Kineret с тази на плацебо (сляпо лечение). Първото проучване обхваща 468 пациенти, някои от които са приемали други лекарства за заболяването си в миналото и на които са прилагани Kineret самостоятелно или плацебо. Резултатите показват, че някои дози Kineret са по-ефективни от плацебо за намаляване на симптомите на заболяването, измерени от лекаря и пациента според критериите на Американския колеж по ревматология, които включват измерване на броя на болезнените или чувствителни стави, развитието на заболяването, болката, загубата на подвижност и нивата на C реактивния протеин в кръвта (маркер за възпаление). Поради модела на проучването обаче се счита, че резултатите от него не са достатъчни, за да се обоснове самостоятелната употреба на лекарството.

В другите две проучвания Kineret е използван като допълнение към вече назначеното лечение, включващо метотрексат: в едно проучване при 419 пациенти са използвани различни дози Kineret в зависимост от теглото на пациента, а в другото, обхващащо 501 пациенти, Kineret е прилаган като фиксирана доза от 100 mg веднъж дневно. Резултатите показват, че Kineret е по-ефективен от плацебо, когато се използва като допълнително лечение към метотрексат. В проучването, при

което е използвана фиксирана доза Kineret, 38 % от пациентите, при които е добавен Kineret имат най-малко 20 % намаляване на симптомите след шест месеца спрямо 22 % от тези, при които е добавено плацебо.

Синдроми на периодична треска

При CAPS е показано че Kineret предизвиква значително и бързо подобрене на симптомите в едно основно проучване, обхващащо 43 пациенти с мултисистемно възпалително заболяване в началото на неонаталния период (синдром NOMID/CINCA, най-тежката форма на CAPS). Средните показания за симптоми спадат от 4,5 на 0,8 в рамките на 3 дни от началото на лечението. Подобренението се запазва в периода на проследяване, продължаващ до 60 месеца. Освен това нивата на амилоид А, маркер на възпалението, също са намалени.

При *фамилна средиземноморска треска*, 100 mg дневно Kineret в допълнение към колхицин е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на пристъпите в основно проучване при 25 пациенти, чието състояние не се е повлияло от предходно самостоятелно лечение с колхицин. Пациентите, които приемат Kineret, имат средно 1,7 пристъпа месечно спрямо 3,5 при пациентите на плацебо; 6 от 12 от пациентите, получаващи Kineret, имат по-малко от един пристъп на месец спрямо нито един от 13-те пациенти на плацебо.

Болест на Стил

В първото от 3 малки проучвания 11 от 15 деца с болест на Стил (73 %) имат поне 30 % намаление на симптомите след тримесечно лечение с Kineret. Второ проучване при 24 деца показва подобни резултати: 67 % имат поне 30 % намаление на симптомите след един месец в сравнение с 8 % при тези, които са приемали плацебо. Третото проучване е проведено при 22 възрастни пациенти, които също са получавали кортикостероиди за заболяването си. Пациентите получават или Kineret, или друг вид лекарство, наречено DMARD. След един месец лечение повече пациенти, приемали Kineret (6 от 12 пациенти), постигат ремисия в сравнение с пациентите, които получават DMARD (3 от 10 пациенти).

COVID-19

В проучване, включващо 606 хоспитализирани възрастни с умерена или тежка пневмония от COVID-19 и с нива на suPAR от поне 6 ng на ml, е показано, че Kineret е ефективен за лечение на COVID-19.

Тези пациенти са получавали Kineret или плацебо в допълнение към стандартните грижи. При повечето пациенти стандартните грижи са включвали кислород с нисък или висок дебит и кортикостероидното лекарство дексаметазон, а някои са получавали и ремдезивир (антивирусно лекарство за COVID-19).

Проучването показва по-голямо подобрене на клиничните симптоми при пациенти, лекувани с Kineret плюс стандартна грижа, в сравнение с пациентите, получавали плацебо плюс стандартна грижа. По време на 28-дневния период на проучването Kineret е намалил риска от влошаване на състоянието на пациентите към по-тежко заболяване или смърт в сравнение с плацебо. Ползата от лечението с Kineret в сравнение с плацебо е подкрепена от увеличаването на броя пациенти, които са се възстановили напълно, и намаляването на броя пациенти, чието състояние се е влошило до тежка дихателна недостатъчност или смърт.

Какви са рисковете, свързани с Kineret?

Най-честите нежелани реакции при Kineret (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, посиняване, болка и

възпаление) и повишение на холестерола в кръвта. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Kineret, вижте листовката.

Kineret не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към анакинра, към някоя от останалите съставки или към протеините, произвеждани от *Escherichia coli* (вид бактерия). Kineret не трябва да се започва при пациенти, които имат неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид кръвни клетки, които се борят с инфекцията).

Защо Kineret е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Kineret са по-големи от рисковете при лечението на признаците и симптомите на ревматоиден артрит в комбинация с метотрексат, при пациенти с недостатъчно повлияване от терапия с метотрексат, приложен самостоятелно. Агенцията препоръчва на Kineret да се издаде разрешение за употреба. Като се има предвид благоприятният ефект и фактът, че няма нови опасения за безопасността, Агенцията също смята, че ползите превишават рисковете при пациенти с CAPS, фамилна средиземноморска треска, болест на Стил и COVID-19. Въпреки че при пациентите с болестта на Стил рискът от чернодробни проблеми е по-висок, счита се, че ползите от лекарството превишават този риск.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Kineret?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kineret, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kineret непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kineret, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kineret

Kineret получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 март 2002 г.

Допълнителна информация за Kineret можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021.