



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258679/2020
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

En oversigt over Kineret og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kineret, og hvad anvendes det til?

Kineret er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- tegn og symptomer på leddegigt (rheumatoid arthritis) hos voksne. Det er en sygdom i immunsystemet, som forårsager betændelse i leddene. Kineret anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel til at reducere betændelse) hos patienter, der ikke har vist tilstrækkelig respons på behandling med methotrexat alene
- kryopyrinassocierede periodiske syndromer (CAPS) CAPS er et eksempel på en gruppe af tilbagevendende betændelsestilstande, der kaldes periodiske febersyndromer. Patienter med CAPS har en ændring i det gen, som danner et protein kaldet kryopyrin, som gør det overaktivt og fører til betændelse i mange dele af kroppen med symptomer som feber, udslæt, ledsmerter og træthed. Svær invaliditet, såsom døvhed og synstab, kan også forekomme
- familiær middelhavsfeber, som er en anden arvelig periodisk feber, der medfører gentagne anfald af feber, betændelse og smerter i forskellige dele af kroppen, herunder maven, led og brystet. Det kan være forbundet med ophobning af skadelige proteiner (amyloidose) i organer såsom nyrerne. Kineret bør gives sammen med et andet lægemiddel, colchicin, hvis det er hensigtsmæssigt
- Stills sygdom, en sygdom, der forårsager ledbetændelse, udslæt og feber

Til CAPS, familiær middelhavsfeber og Stills sygdom anvendes Kineret hos patienter fra 8-månedersalderen, som vejer mindst 10 kg.

Kineret indeholder det aktive stof 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



Hvordan anvendes Kineret?

Kineret fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af de tilstande, som Kineret anvendes til.

Kineret fås som injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Den anbefalede dosis Kineret til behandling af leddegigt er 100 mg én gang dagligt, givet på cirka samme tidspunkt hver dag. Til CAPS, familiær middelhavsfeber og Stills sygdom afhænger dosis af kropsvægten, og til CAPS af sygdommens sværhedsgrad. Der bør anvendes forskellige injektionssteder for hver dosis for at undgå ubehag. Kineret bør anvendes med forsigtighed ved svært nedsat leverfunktion eller moderat nedsat nyrefunktion. Ved svært nedsat nyrefunktion bør lægen overveje at give Kineret hver anden dag

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kineret, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kineret?

Det aktive stof i Kineret, anakinra, er et immunsuppressivt lægemiddel (et lægemiddel, som undertrykker immunforsvarets aktivitet). Det er en kopi af et naturligt menneskeligt protein kaldet "human interleukin-1-receptorantagonist", der blokerer receptorerne for et kemisk signalstof i kroppen kaldet interleukin-1. Dette signalstof dannes i store mængder hos patienter med leddegigt og forårsager ledbetændelse og ledskeer foruden at medvirke til den betændelse, der er knyttet til CAPS, familiær middelhavsfeber og Stills sygdom. Anakinra blokerer aktiviteten af interleukin-1 ved at binde sig til de receptorer, som interleukin-1 normalt ville binde sig til, og medvirker dermed til at mindske symptomerne på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kineret?

Leddegigt

Kineret er blevet undersøgt i tre hovedstudier med i alt 1.388 patienter med leddegigt. I alle tre studier blev virkningen af Kineret sammenlignet med virkningen af placebo (en uvirksom behandling). Det første studie omfattede 468 patienter, hvoraf nogle tidligere havde været behandlet med andre lægemidler for deres sygdom. Disse patienter fik enten Kineret alene eller placebo. Resultaterne viste, at visse doser af Kineret var mere effektive end placebo til at reducere symptomerne på sygdommen målt af lægen og patienten med "American College of Rheumatology"-scoresystemet, som omfatter målinger af antallet af smertende eller ømme led, sygdomsaktivitet, smerter, invaliditet og indhold af C-reaktivt protein i blodet (en markør for betændelse). Resultaterne blev imidlertid anset for utilstrækkelige til at underbygge anvendelsen af lægemidlet alene, hvilket skyldes studiets udformning.

I de to andre studier blev Kineret anvendt som tillæg til eksisterende behandling, herunder methotrexat. I det ene studie med 419 patienter blev der anvendt forskellige doser af Kineret afhængigt af patientens vægt, og i det andet studie med 501 patienter blev Kineret anvendt i en fast dosis på 100 mg én gang dagligt. Resultaterne viste, at Kineret var mere effektivt end placebo som tillæg til methotrexat. I det studie, hvor der blev anvendt en fast dosis af Kineret, oplevede 38 % af patienter, der fik Kineret som tillægsbehandling, en reduktion af symptomerne på mindst 20 % efter seks måneder sammenlignet med 22 % af dem, der fik placebo som tillægsbehandling.

Periodiske febersyndromer

Ved CAPS er det blevet påvist, at Kineret forårsager en betydelig og hurtig forbedring af symptomerne i ét hovedstudie med 43 patienter, der havde multisystemisk inflammatorisk sygdom med neonatal debut (NOMID/CINCA-syndrom, den sværeste form for CAPS). De gennemsnitlige symptomscorer faldt fra 4,5 til 0,8 inden for 3 dage efter behandlingens start. Bedringen blev fastholdt i en opfølgingsperiode på op til 60 måneder. Derudover faldt også indholdet af amyloid A, der er en markør for betændelse.

Ved familiær middelhavsfeber var Kineret i en dosis på 100 mg dagligt som tillægsbehandling til colchicin mere effektivt end placebo til at reducere antallet af anfald i et hovedstudie med 25 patienter, hvis tilstand ikke havde reageret på tidligere behandling med colchicin alene. De patienter, som fik Kineret, fik i gennemsnit 1,7 anfald om måneden sammenlignet med 3,5 om måneden hos dem, der fik placebo. 6 ud af 12 af de patienter, som fik Kineret, fik mindre end ét anfald om måneden sammenlignet med ingen af de 13, der fik placebo.

Stills sygdom

I det første ud af tre små studier fik 11 ud af 15 børn med Stills sygdom (73 %) reduceret deres symptomer med mindst 30 % efter tre måneders behandling med Kineret. Et andet studie hos 24 børn viste tilsvarende resultater. Her blev symptomerne hos 67 % af patienterne reduceret med mindst 30 % efter en måned sammenholdt med 8 % af dem, der fik placebo. Det tredje studie omfattede 22 voksne patienter, som også fik binyrebarkhormoner (kortikosteroider) for sygdommen. Patienterne fik enten Kineret eller en anden type lægemiddel kaldet et DMARD. Efter en måneds behandling opnåede flere af de patienter, der fik Kineret (6 ud af 12 patienter), bedring end de, der tog et DMARD (3 ud af 10 patienter).

Hvilke risici er der forbundet med Kineret?

De hyppigste bivirkninger ved Kineret (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, reaktioner på injektionsstedet (rødme, blå mærker, smerter og betændelse) og stigning i blodets indhold af kolesterol. Den fuldstændige liste over bivirkninger af Kineret fremgår af indlægssedlen.

Kineret må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for anakinra eller andre af indholdsstofferne eller proteiner, der produceres af bakterien *Escherichia coli*. Der må ikke påbegyndes behandling med Kineret hos patienter med neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type blodceller, der bekæmper infektion).

Hvorfor er Kineret godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kineret opvejer risiciene til behandling af tegn og symptomer på leddegigt i kombination med methotrexat hos patienter, der ikke viser tilstrækkelig respons på behandling med methotrexat alene. Agenturet anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Kineret. På grund af den gavnlige virkning, og da der ikke forelå nogen nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder, vurderede agenturet endvidere, at fordelene opvejede risiciene hos patienter med CAPS, familiær middelhavsfeber og Stills sygdom. Patienter med Stills sygdom havde større risiko for leverproblemer, men denne risiko ansås for at blive opvejet af lægemidlets fordele.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Kineret?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kineret.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kineret løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kineret vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kineret

Kineret fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. marts 2002.

Yderligere information om Kineret findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kineret.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.