



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258681/2020
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Yleistä tietoa Kineret- valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kineret on ja mihin sitä käytetään?

Kineret on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten nivelreuman (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus) merkit ja oireet. Kineret-valmistetta annetaan yhdessä metotreksaatin (toinen tulehdusta lievittävä lääke) kanssa potilaille, joiden vaste pelkkään metotreksaattiin ei ole riittävä.
- kryopyriiniin liittyvät jaksoittaiset oireyhtymät (CAPS). CAPS-oireyhtymät ovat esimerkki ryhmästä toistuvia tulehdussairauksia, jotka tunnetaan jaksottaisten kuumekohtausten oireyhtyminä. CAPS-potilailla on geenimuutos kryopyriini-nimistä proteiinia tuottavassa geenissä. Sen vuoksi geeni on yliaktiivinen ja aiheuttaa eri puolilla kehoa tulehdusta, joka oireilee esimerkiksi kuumeena, ihottumana, nivelkipuna ja väsymyksenä. Myös vaikeita vammoja, kuten kuuroutumista ja näön menetystä, voi ilmetä.
- perinnöllinen Välimerenkuume (FMF) on toinen periytyvä jaksoittainen kuumeoireyhtymä, joka johtaa toistuviin kuume-, tulehdus- ja kipukohtauksiin kehon eri osissa, kuten vatsassa, nivelissä ja rinnassa. Siihen voi liittyä haitallisten proteiinisaostumien (amyloidoosin) kertymistä elimiin, kuten munuaisiin. Tarvittaessa Kineret-valmistetta annetaan yhdessä toisen lääkkeen, kolkisiinin, kanssa.
- Stillin tauti, joka aiheuttaa niveltulehdusta sekä ihottumaa ja kuumetta.

CAPS:in, perinnöllisen Välimerenkuumeen ja Stillin taudin hoidossa Kineret-valmistetta annetaan potilaille, joiden ikä on vähintään 8 kuukautta ja paino vähintään 10 kg.

Kineretin vaikuttava aine on 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



Miten Kineret-valmistetta käytetään?

Kineret on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkevalmisteella hoidettavien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Kineret- valmistetta on saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä, liuoksena. Kineretin suositusannos nivelreuman hoidossa on 100 mg kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. CAPS-oireyhtymien, perinnöllisen Välimerenkuumeen ja Stillin taudin hoidossa annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja CAPS:issa myös oireiden vaikeuden mukaan. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta kipeytymisen välttämiseksi. Kineretin käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, lääkärin on harkittava Kineretin antamista joka toinen päivä.

Lisätietoa Kineretin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kineret vaikuttaa?

Kineretin vaikuttava aine anakinra on immunosuppressiivinen lääke (vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta). Se on kopio ihmisen luonnollisesta proteiinista nimeltä ihmisen interleukiini-1-reseptorin antagonisti, joka salpaa elimistössä interleukiini-1-nimisen kemiallisen välittäjäaineen reseptorit. Tätä välittäjäainetta muodostuu nivelreumapotilailla suurina pitoisuuksina, ja se aiheuttaa nivel tulehdusta ja -vaurioita. Se on mukana myös CAPS:iin, perinnölliseen Välimerenkuumeeseen ja Stillin tautiin liittyvissä tulehduksissa. Kiinnittymällä reseptoreihin, joihin interleukiini-1 normaalisti kiinnittyy, anakinra estää interleukiini-1:n toimintaa, jolloin sairauden oireet lievenevät.

Mitä hyötyä Kineret-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Kineret-valmistetta on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 388 nivelreumapotilasta. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa Kineretin tehoa verrattiin lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 468 potilasta, joista osa oli käyttänyt aiemmin jotakin muuta lääkitystä sairautensa hoitoon. Heille annettiin joko Kineret-valmistetta yksinään tai lumelääkettä. Tulokset osoittivat, että tietyt Kineret-annokset olivat lumelääkettä tehokkaampia sairauden oireiden lievittämisessä. Lääkäri ja potilaat käyttivät oireiden arvioinnissa ACR-kriteerejä (American College of Rheumatology score), joilla mitataan kipeiden tai kosketusherkkien nivelten määrää, taudin aktiivisuutta, kipua, toimintakyvyttömyyttä sekä C-reaktiivisen proteiinin pitoisuutta veressä (tulehduksen merkki). Tutkimussuunnitelmaan liittyvien syiden takia tuloksia ei kuitenkaan pidetty riittävinä tukemaan lääkkeen käyttöä yksinään.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Kineret-valmistetta käytettiin senhetkisen hoidon, kuten metotreksaatin, lisänä. Ensimmäisessä 419 potilaan tutkimuksessa Kineret-valmistetta käytettiin vaihtelevin annoksin, jotka määräytyivät potilaan painon mukaan. Toiseen tutkimukseen osallistui 501 potilasta, ja siinä Kineret-valmistetta annettiin 100 mg:n vakioannos kerran vuorokaudessa. Tulokset osoittivat, että Kineret tehosi lumelääkettä paremmin, kun sitä käytettiin metotreksaatin lisänä. Tutkimuksessa, jossa Kineret-valmistetta annettiin vakioannos, 38 prosentilla potilaista oireet lievittyivät vähintään 20 prosenttia, kun hoitoa oli annettu 6 kuukautta. Vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 22 prosenttia.

Jaksoittaiset kuumeoireyhtymät

Yhdessä päätutkimuksessa Kineretin osoitettiin parantavan CAPS-oireyhtymien oireita merkitsevästi ja nopeasti. Tutkimukseen osallistui 43 potilasta, joilla oli imeväisiässä alkava inflammatorinen monielintauti (NOMID-/CINCA-oireyhtymä, joka on CAPS:n vakavin muoto). Keskimääräiset oirepisteet alenivat 4,5 pisteestä 0,8 pisteeseen kolmen vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Parannus tilassa säilyi 60 kuukauden seuranta-ajan. Myös amyloidi A:n (tulehduksen merkkiaineen) pitoisuus väheni.

Perinnöllisessä Välimerenkuumeessa kolkisiinin lisänä annettu Kineret 100 mg/vrk vähensi kohtausten määrää lumelääkettä tehokkaammin päätutkimuksessa, johon osallistui 25 sellaista potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut aikaisempaan hoitoon pelkällä kolkisiinilla. Kineret-valmistetta saaneilla potilailla oli keskimäärin 1,7 kohtausta kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla niitä oli 3,5. Kuudella Kineret-valmistetta saaneella potilaalla 12:sta hoidetusta potilaasta oli vähemmän kuin yksi kohtaus kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneista 13 potilaasta kohtausten määrä ei ollut kenelläkään yhtä alhainen.

Stillin tauti

Ensimmäisessä kolmesta suppeasta tutkimuksesta 11:llä Stillin tautia sairastavasta 15:stä lapsesta (73 %) oireet olivat lievittyneet vähintään 30 prosenttia kolmen kuukauden Kineret-hoidon jälkeen. Toiseen tutkimukseen osallistui 24 lasta, ja sen tulokset olivat vastaavanlaiset: 67 prosentilla potilaista oireet olivat kuukauden kuluttua lievittyneet vähintään 30 prosenttia. Lumelääkeryhmässä vastaava osuus oli 8 prosenttia. Kolmanteen tutkimukseen osallistui 22 aikuista, jotka saivat sairauteensa myös kortikosteroideja. Potilaat saivat joko Kineret-valmistetta tai toisentyypistä, DMARD-lääkkeisiin kuuluvaa lääkettä. Kuukauden hoidon jälkeen useampi Kineret-valmistetta saanut potilas (6 potilasta 12:sta) kuin DMARD-lääkitystä saanut (3 potilas 10:stä) saavutti remissiovaiheen.

Mitä riskejä Kineretiin liittyy?

Yleisimmät Kineretin käyttöön liittyvät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, injektiokohdan reaktiot (punoitus, mustelmat, kipu ja tulehdus) sekä veren kohonnut kolesterolipitoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kineretin haittavaikutuksista.

Kineret-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) anakinralle, jollekin muulle valmistusaineelle tai *Escherichia coli*n (eräs bakteerityyppi) tuottamille proteiineille. Kineret-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on neutropenia (neutrofiilien, infektoita torjuvien valkosolujen, vähäinen määrä).

Miksi Kineret on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kineretin hyöty on sen riskejä suurempi nivelreuman merkkien ja oireiden hoidossa yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä potilailla, joiden hoitovaste pelkkään metotreksaattiin ei ole riittävä. Virasto suositteli myyntiluvan myöntämistä Kineretille. Koska lääkkeen vaikutus on suotuisa eikä sen turvallisuuteen liity uusia huolenaiheita, virasto katsoi sen hyödyn ylittävän riskit myös CAPS:ia, perinnöllistä Välimerenkuumetta ja Stillin tautia sairastavilla potilailla. Vaikka Stillin tautia sairastavilla potilailla oli suurempi maksaongelmien riski, lääkkeen hyödyn katsottiin olevan sen riskejä suurempi.

Miten voidaan varmistaa Kineretin turvallinen käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kineretin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kineretin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kineretin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muuta tietoa Kineret-valmisteesta

Kineretille myönnettiin 8. maaliskuuta 2002 koko Euroopan unionin alueella voimassa oleva myyntilupa.

Lisää tietoa Kineret-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2020.