



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779226/2021
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Kineret apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kineret ir kam jis vartojamas?

Kineret – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- suaugusiesiems pasireiškiantys reumatoidinio artrito (sąnarių uždegimą sukeliančios imuninės sistemos ligos) požymiai ir simptomai. Jis skiriamas kartu su metotreksatu (vaistu, kuriuo mažinamas uždegimas) pacientams, kurių gydymas vienu metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas;
- su kriopirinu susiję periodiniai sindromai (angl. CAPS). CAPS tai pasikartojančių uždegiminių ligų, žinomų kaip periodinės karštligės sindromai, grupės pavyzdys. CAPS sergančių pacientų organizme yra pakitęs genas, gaminantis baltymą, vadinamą kriopirinu, dėl kurio jis tampa pernelyg aktyvus ir daugelyje kūno dalių sukelia uždegimą, pasireiškiantį tokiais simptomais, kaip karščiavimas, bėrimas, sąnarių skausmas ir nuovargis. Taip pat gali išsivystyti sunki negalia, pvz., kurtumas ir aklumas;
- šeiminė Viduržemio jūros karštligė, kitas paveldimas periodinės karštligės sindromas, dėl kurio pasireiškia pakartotiniai karščiavimo, uždegimo ir skausmo priepuoliai, paveikiantys įvairias kūno dalis, įskaitant pilvą, sąnarius ir krūtinę. Ji gali būti siejama su kenksmingų baltymų sancaupų (amiloidozės) kaupimusi tokiuose organuose, kaip inkstai. Prireikus, Kineret turėtų būti skiriamas su kitu vaistu kolchicinu;
- Stilio liga – liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą, taip pat karščiavimą ir išbėrimą.
- COVID-19, diagnozuota plaučių uždegimu sergantiems suaugusiesiems, kuriems reikalingas papildomas deguonis (mažo arba didelio srauto deguonis) ir kuriems kyla sunkaus kvėpavimo nepakankamumo rizika, atsižvelgiant į nustatytą ne mažesnę kaip 6 ng/ml baltymo, vadinamo urokinazės tipo plazminogeno aktyvatoriumi (angl. suPAR), kiekį kraujyje.

Kineret skiriamas ne jaunesniems kaip 8 mėnesių ir bent 10 kg sveriantiems pacientams, sergantiems CAPS, šeimine Viduržemio jūros karštlige ir Stilio liga.

Kineret sudėtyje yra veikliosios medžiagos anakinros.

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



Kaip vartoti Kineret?

Kineret galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Kineret, diagnozės ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Kineret tiekiamas į poodį švirkščiamo injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama Kineret dozė gydant reumatoidinį artritą yra 100 mg kartą per parą; vaistas vartojamas kasdien maždaug tuo pačiu laiku. Gydant CAPS, šeiminingą Viduržemio jūros karštligę ir Stilio ligą, vaisto dozė priklauso nuo kūno svorio, o sergant CAPS – ir nuo būklės sunkumo. Gydant COVID-19 skiriama dozė yra 100 mg kartą per parą, kurią reikia vartoti 10 dienų.

Norint išvengti nemalonių pojūčių, kiekvieną vaisto dozę rekomenduojama švirkšti vis kitoje kūno vietoje. Kineret reikėtų atsargiai vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų arba vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų. Gydant sunkių inkstų veiklos sutrikimų turinčius pacientus, gydytojas turėtų įvertinti galimybę vartoti Kineret kas antrą dieną.

Daugiau informacijos apie Kineret vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kineret?

Veiklioji Kineret medžiaga anakinra yra imunosupresantas (imuninės sistemos aktyvumą mažinantis vaistas). Tai kopija natūralaus žmogaus baltymo, vadinamojo žmogaus interleukino 1 receptorių antagonistu, slopinančio tam tikrą informaciją perduodančios organizmo cheminės medžiagos, vadinamojo interleukino 1, receptorių. Ši medžiaga dideliais kiekiais gaminama reumatoidiniu artritu sergančių pacientų organizme, dėl to šiems pacientams vystosi sąnarių uždegimas ir pažeidžiami jų sąnariai; ji taip pat siejama su CAPS, šeimininga Viduržemio jūros karštlige ir Stilio liga susijusiu uždegiminiu procesu. Jungdamasi prie receptorių, prie kurių paprastai jungiasi interleukinas 1, anakinra slopina interleukiną 1, o tai padeda palengvinti šių ligų sukeltus simptomus.

Kokia Kineret nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

Kineret buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 388 reumatoidiniu artritu sergantys pacientai. Visuose trijuose tyrimuose Kineret veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (vaisto be veikliosios medžiagos). Pirmame tyrime dalyvavo 468 pacientai, kurių dalis anksčiau vartojo kitus vaistus nuo savo ligos; jie vartojo vieną Kineret arba placebo. Tyrimo rezultatai parodė, kad tam tikros Kineret dozės veiksmingiau už placebo palengvina ligos simptomus; gydymo poveikį pagal Amerikos reumatologų kolegijos vertinimo balais skalę, kuri apima skaudamų arba skausmingų sąnarių skaičių, ligos aktyvumo, skausmo, negalios ir C reaktyviojo baltymo kiekio kraujyje (uždegimo žymens) vertinimus, vertino gydytojas ir pacientas. Vis dėlto dėl tyrimo modelio ypatumų nuspręsta, kad jo rezultatai nepakankami, siekiant pagrįsti, kad šį vaistą galima vartoti vieną.

Kituose dviejuose tyrimuose Kineret buvo skiriamas kaip papildomas vaistas jau gydomiems pacientams, kurie, be kita ko, vartojo metotreksatą: viename tyrime 419 pacientų vartojo skirtingas Kineret dozes, kurios priklausė nuo paciento svorio, o kitame tyrime 501 pacientas kartą per parą vartojo fiksuotą 100 mg Kineret dozę. Iš tyrimų rezultatų matyti, kad kaip papildomas vaistas kartu su

metotreksatu vartojamas Kineret buvo veiksmingesnis už placebo. Atlikus tyrimą, kuriame buvo vartojama fiksuota Kineret dozė, nustatyta, kad po šešių mėnesių simptomai bent 20 proc. palengvėjo 38 proc. pacientų, kurie papildomai vartojo Kineret, ir 22 proc. pacientų, kurie papildomai vartojo placebo.

Periodinės karštligės sindromai

Gydant CAPS, viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 43 pacientai, sergantys naujagimiams prasidedančia daugiasistemine uždegimine liga (angl. NOMID), dar vadinama lėtiniu kūdikių neurologiniu odos ir sąnarių sindromu (angl. CINCA) – sunkiausios formos CAPS – Kineret reikšmingai ir greitai susilpnino simptomus. Per 3 dienas nuo gydymo pradžios vidutinis simptomų vertinimo balas sumažėjo nuo 4,5 iki 0,8 balo. Pacientų būklės pagerėjimas išliko ir tolesnio stebėjimo, kuris buvo tęsiamas iki 60 mėnesių, laikotarpiu. Be to, sumažėjo ir uždegimo žymens amiloido A koncentracija kraujyje.

Gydant *šeiminę Viduržemio jūros karštligę*, Kineret 100 mg dozė per parą, vartojama su kolchicinu, buvo veiksmingesnė už placebo siekiant sumažinti priepuolių skaičių pagrindiniame tyrime dalyvavusiems 25 pacientams, kuriems anksčiau gydymas vien kolchicinu buvo neveiksmingas. Kineret vartoję pacientai patyrė vidutiniškai 1,7 priepuolio per mėnesį, palyginti su 3,5 priepuolio per mėnesį placebo vartojusių pacientų grupėje; 6 iš 12 Kineret vartojusių pacientų pasireiškė mažiau nei vienas priepuolis per mėnesį, o placebo grupėje tokio rodiklio nenustatyta nė vienam iš 13 pacientų.

Stilio liga

Pirmame iš trijų mažų tyrimų po 3 gydymo Kineret mėnesių ligos simptomai palengvėjo bent 30 proc. 11 iš 15 (73 proc.) Stilio liga sergančių vaikų. Antro tyrimo, į kurį buvo įtraukti 24 vaikai, rezultatai buvo panašūs – po mėnesio bent 30 proc. simptomai palengvėjo 67 proc. Kineret ir 8 proc. placebo vartojusių pacientų. Trečias tyrimas atliktas su 22 suaugusiais pacientais, kurie dėl savo ligos taip pat vartojo kortikosteroidus. Pacientai vartojo arba Kineret, arba kitos rūšies vaistą, vadinamąjį ligos eigą modifikuojantį antireumatinį vaistą (angl. DMARD). Po vieno gydymo mėnesio Kineret vartojusių pacientų grupėje remisiją pasiekė daugiau (6 iš 12) pacientų, palyginti su DMARD gydytų pacientų grupe (3 iš 10).

COVID-19

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 606 hospitalizuoti suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunkios formos COVID-19 sukeltas plaučių uždegimas ir kurių kraujyje suPAR kiekis buvo ne mažesnis kaip 6 ng/ml, nustatyta, kad Kineret yra veiksmingas gydant COVID-19.

Šiems pacientams, be standartinių gydymo priemonių, buvo taikomas gydymas Kineret arba skiriamas placebo. Standartinės gydymo priemonės, kurios buvo taikomos daugumai pacientui, buvo mažo arba didelio srauto deguonis ir kortikosteroidų grupės vaistas deksametazonas; kai kuriems pacientams taip pat buvo skiriamas vaistas remdesiviras (antivirusinis vaistas nuo COVID-19).

Atlikus tyrimą nustatyta, kad Kineret ir standartinėmis gydymo priemonėmis gydomiems pacientams pasireiškiantys klinikiniai simptomai palengvėjo labiau, nei tiems pacientams, kuriems buvo taikomos standartinės gydymo priemonės ir skiriamas placebo. Per 28 dienų tyrimo laikotarpį vartojant Kineret pacientams kilo mažesnė būklės pasunkėjimo iki sunkesnės formos ligos arba komplikavimosi su mirtina baigtimi rizika, nei vartojant placebo. Gydymo Kineret teigiamą poveikį, lyginant su placebo, patvirtino didesnis visiškai pasveikusių pacientų skaičius ir mažesnis pacientų, kurių būklė pasunkėjo iki sunkaus kvėpavimo nepakankamumo arba kurie būklei pasunkėjus mirė, skaičius.

Kokia rizika susijusi su Kineret vartojimu?

Dažniausias Kineret šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, kraujosrūvos, skausmas ir uždegimas) ir padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje. Išsamų visų Kineret šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kineret negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) anakinrai, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar bakterijų *Escherichia coli* gaminamiems baltymams. Kineret negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių kraujo ląstelių neutrofilų kiekis).

Kodėl Kineret buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kineret nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant reumatoidinio artrito požymius ir simptomus, kai šis vaistas kartu su metotreksatu skiriamas pacientams, kurių gydymas vienu metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas. Agentūra rekomendavo Kineret registruoti. Atsižvelgdama į teigiamą vaisto poveikį ir į tai, kad nenustatyta naujų susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto saugumo, Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, sergantiems CAPS, šeimine Viduržemio jūros karštligė, Stilio liga ir COVID-19. Nors Stilio liga sergantiems pacientams kilo didesnė kepenų veiklos sutrikimų rizika, nuspręsta, kad ši rizika yra mažesnė už vaisto teikiamą naudą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Kineret vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kineret vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kineret vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kineret šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kineret

Kineret buvo įregistruotas visoje Europos Sąjungoje 2002 m. kovo 8 d.

Daugiau informacijos apie Kineret rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021–12.