



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779232/2021  
EMA/H/C/000363

## Kineret (*anakinra*)

Prezentare **generală** a Kineret și motivele **autorizării** medicamentului în UE

Ce este Kineret **și** pentru ce se **utilizează**?

Kineret este un medicament care se **utilizează** pentru a trata:

- semnele și simptomele poliartritei reumatoide (o **boală** a sistemului imunitar care **provoacă** inflamarea articulațiilor) la **adulți**. Se **utilizează** în asociere cu metotrexat (medicament folosit pentru reducerea inflamației) la **pacienți** care nu au **răspuns** adecvat la tratamentul cu metotrexat în monoterapie;
- sindroamele periodice asociate criopirinei (CAPS). CAPS este un exemplu de grup de **afecțiuni** inflamatorii recurente, cunoscute ca sindroame febrile periodice. **Pacienții** cu CAPS prezintă modificarea genei care produce o **proteină** numită **criopirină**, ceea ce o face extrem de **activă** și duce la **inflamații** în multe **părți** ale organismului, cu simptome precum **febră**, **erupție** pe piele, dureri articulare și **oboseală**. Pot **apărea** și **dizabilități** severe, cum ar fi pierderea auzului și a vederii;
- febra **mediteraneană** familială, alt sindrom febril periodic ereditar (**moștenit**), care duce la episoade repetate de **febră**, **inflamație** și dureri care **afectează** diferite **părți** ale organismului, inclusiv abdomenul (**burta**), **articulațiile** și **pieptul**. Poate fi **asociată** cu **acumulări** **dăunătoare** de depozite de proteine (**amiloidoză**) în organe precum rinichii. Kineret se **administrează** în asociere cu un alt medicament, numit **colchicină**, **dacă** este cazul;
- boala Still, o **afecțiune** care **provoacă** inflamarea articulațiilor, precum și **erupții** pe piele și **febră**;
- COVID-19 la **adulți** cu pneumonie care **necesită** aport suplimentar de oxigen (oxigen cu flux scăzut sau crescut) și care **prezintă** riscul de a dezvolta **insuficiență** respiratorie **severă**, determinat de nivelurile în sânge ale unei proteine denumite suPAR (receptor solubil pentru activatorul de plasminogen de tip urokinază) de cel **puțin** 6 ng per ml.

Pentru CAPS, febra **mediteraneană** familială și boala Still, Kineret se **utilizează** la **pacienți** cu vârsta de cel **puțin** 8 luni și cu greutatea de cel **puțin** 10 kg.

Kineret **conține** **substanța** **activă** 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum se **utilizează** Kineret?

Kineret se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea afecțiunilor pentru care se utilizează.

Kineret este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată de Kineret pentru poliartrita reumatoidă este de 100 mg o dată pe zi, administrată la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Pentru CAPS, febra mediteraneeană familială și boala Still, doza depinde de greutatea corporală, iar în cazul CAPS aceasta depinde și de severitatea afecțiunii. Pentru COVID-19, doza este de 100 mg o dată pe zi timp de 10 zile.

Locul injectării trebuie să fie diferit la fiecare administrare pentru a evita disconfortul pentru pacient. Kineret se utilizează cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau cu insuficiență renală moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă, medicul trebuie să ia în considerare administrarea de Kineret o dată la două zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kineret, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum **acționează** Kineret?

Substanța activă din Kineret, anakinra, este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Este copia unei proteine umane naturale numite „antagonist al receptorilor de interleukină 1 umană”, care blochează receptorii pentru un mesager chimic din organism numit interleukină 1. Acest mesager este produs în cantitate mare la pacienții cu poliartrită reumatoidă, cauzând inflamarea și distrugerea articulațiilor, fiind implicat și în inflamația asociată cu CAPS, cu febra mediteraneeană familială și cu boala Still. Legându-se de receptorii de care s-ar lega în mod normal interleukina 1, anakinra blochează activitatea interleukinei 1, ceea ce ajută la ameliorarea simptomelor acestor boli.

## Ce beneficii a prezentat Kineret pe parcursul studiilor?

### Poliartrita **reumatoidă**

Kineret a fost evaluat în trei studii principale care au cuprins în total 1 388 de pacienți cu poliartrită reumatoidă. În toate cele trei studii, eficacitatea Kineret a fost comparată cu cea a placebo (un preparat inactiv). Primul studiu a cuprins 468 de pacienți, dintre care unii primiseră anterior alte medicamente pentru această boală și cărora li s-a administrat fie Kineret în monoterapie, fie placebo. Rezultatele au demonstrat că Kineret în anumite doze a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor bolii, măsurate de medici și de pacienți cu ajutorul scorului „Colegiului American de Reumatologie”, care măsoară numărul de articulații dureroase sau sensibile, activitatea bolii, durerea, gradul de invaliditate și valorile în sânge ale proteinei C reactive (un marker al inflamației). Totuși, din cauza modului în care a fost conceput studiul, rezultatele nu au fost considerate suficiente pentru a putea susține utilizarea medicamentului în monoterapie.

În celelalte două studii, Kineret a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul existent cu metotrexat: unul dintre studii, care a cuprins 419 pacienți, a utilizat o varietate de doze de Kineret în funcție de greutatea pacientului, iar celălalt studiu, care a cuprins 501 pacienți, a utilizat Kineret în doză fixă de 100 mg o dată pe zi. Rezultatele au indicat că Kineret a fost mai eficace decât placebo atunci când a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul cu metotrexat. În studiul în care a fost utilizată o doză fixă de Kineret, 38 % din pacienții în tratamentul cărora s-a adăugat Kineret au prezentat o reducere a

simptomelor de cel puțin 20 % după șase luni, față de numai 22 % din pacienții la tratamentul cărora s-a adăugat placebo.

#### Sindroame febrile periodice

În ceea ce privește CAPS, s-a demonstrat că Kineret produce o îmbunătățire semnificativă și rapidă a simptomelor într-un studiu principal care a cuprins 43 de pacienți cu boală inflamatorie multisistemică cu debut neonatal (sindromul NOMID/CINCA, cea mai severă formă de CAPS). Punctajele medii pentru simptome au scăzut de la 4,5 la 0,8 în decurs de 3 zile de la începerea tratamentului. Această îmbunătățire s-a menținut pe parcursul unei perioade de urmărire de până la 60 de luni. În plus, s-a redus și nivelul de amiloid A, un marker al inflamației.

În ceea ce privește *febra mediteraneană familială*, Kineret administrat în doze de 100 mg pe zi ca adjuvant la colchicină a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de episoade într-un studiu principal care a cuprins 25 de pacienți la care afecțiunea nu răspunsese la tratamentul anterior cu colchicină în monoterapie. Pacienții cărora li s-a administrat Kineret au avut în medie 1,7 atacuri pe lună față de 3,5 atacuri pe lună la cei cărora li s-a administrat placebo; 6 din 12 pacienți cărora li s-a administrat Kineret au avut mai puțin de un atac pe lună, în comparație cu niciun atac la cei 13 pacienți tratați cu placebo.

#### Boala Still

În primul dintre cele 3 studii de mici dimensiuni, 11 din 15 copii și adolescenți cu boala Still (73 %) au avut o reducere a simptomelor de cel puțin 30 % după 3 luni de tratament cu Kineret. Un al doilea studiu la 24 de copii și adolescenți a indicat rezultate similare: 67 % au prezentat o reducere a simptomelor de cel puțin 30 % după o lună, față de 8 % la cei tratați cu placebo. Cel de-al treilea studiu a fost efectuat la 22 de adulți care au primit și corticosteroizi pentru boala lor. Pacienții au primit fie Kineret, fie un alt tip de medicament numit DMARD. După o lună de tratament, boala s-a remis la mai mulți pacienți tratați cu Kineret (6 pacienți din 12) decât la cei tratați cu DMARD (3 pacienți din 10).

#### COVID-19

Un studiu la care au participat 606 adulți spitalizați cu pneumonie moderată sau severă cauzată de COVID-19 și care aveau concentrații plasmatice ale suPAR de cel puțin 6 ng per ml a arătat faptul că Kineret este eficace în tratarea COVID-19.

Acestor pacienți li s-a administrat Kineret sau placebo, pe lângă tratamentul standard. Tratamentul standard pentru majoritatea pacienților a constat în administrarea de oxigen cu flux scăzut sau crescut și a medicamentului corticosteroid dexametazonă, iar unora dintre aceștia li s-a administrat și remdesivir (un medicament antiviral pentru COVID-19).

Studiul a arătat ameliorări mai semnificative ale simptomelor clinice la pacienții tratați cu Kineret și tratament standard, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo și tratament standard. Comparativ cu placebo, Kineret a redus riscul de înrăutățire a stării pacientului sau riscul de deces în timpul perioadei de studiu de 28 de zile. Comparativ cu placebo, beneficiile tratamentului cu Kineret au fost demonstrate de creșterea numărului de pacienți care s-au recuperat complet și de reducerea numărului de pacienți a căror stare s-a înrăutățit, ducând la insuficiență respiratorie severă sau la deces.

## Care sunt riscurile asociate cu Kineret?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kineret (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, reacții la locul injecției (înrôșire, învinețire, durere și inflamație) și creșterea colesterolului în sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Kineret, citiți prospectul.

Kineret este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la anakinra, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la proteinele produse de *Escherichia coli* (un tip de bacterie). Inițierea tratamentului cu Kineret este contraindicată la pacienții care au neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor).

## De ce a fost autorizat Kineret în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kineret sunt mai mari decât riscurile asociate în ceea ce privește tratarea semnelor și simptomelor poliartritei reumatoide în asociere cu metotrexat, la pacienții cu răspuns inadecvat la administrarea metotrexatului în monoterapie. Agenția a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Kineret. Având în vedere efectul benefic și faptul că nu există noi motive de îngrijorare privind siguranța, agenția a considerat, de asemenea, că beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu CAPS, cu febră mediteraneeană familială și cu boala Still. Deși pacienții cu boala Still au prezentat un risc mai mare de probleme hepatice, s-a considerat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât acest risc.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kineret?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kineret, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kineret sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kineret sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Kineret

Kineret a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 martie 2002.

Informații suplimentare cu privire la Kineret sunt disponibile pe site-ul agenției:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.