



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779233/2021
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Prehľad o lieku Kineret a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kineret a na čo sa používa?

Liek Kineret sa používa na liečbu:

- prejavov a príznakov reumatoidnej artritídy (ochorenia imunitného systému spôsobujúceho zápal kĺbov) u dospelých. Používa sa v kombinácii s metotrexátom (liekom používaným na zmiernenie zápalu) v prípade pacientov, ktorí dostatočne neodpovedali na metotrexát podávaný v monoterapii,
- periodických syndrómov spojených s kryopirínom (CAPS). CAPS je skupina opakujúcich sa zápalových ochorení známych ako syndrómy periodickej horúčky. U pacientov s CAPS dochádza k zmene v géne, ktorý produkuje bielkovinu nazývanú kryopirín. V dôsledku nej dochádza k nadmernej aktivite kryopirínu, čo vedie k zápalom v mnohých častiach tela sprevádzaných príznakmi, ako sú horúčka, vyrážka, bolesť kĺbov a únava. Môžu sa vyskytnúť aj vážne postihnutia, napríklad hluchota a strata zraku,
- familiárna stredomorská horúčka (FMF), ďalší dedičný syndróm periodickej horúčky, ktorý vedie k opakovaným atakom horúčky, zápalu a bolesti postihujúcej rôzne časti tela vrátane brucha, kĺbov a hrudi. Môže byť spojený s hromadením škodlivých depozitov proteínov (amyloidóza) v orgánoch, ako sú obličky. Liek Kineret sa má v prípade potreby podávať s iným liekom nazývaným kolchicín,
- Stillovej choroby, ktorá spôsobuje zápal kĺbov, ako aj vyrážku a horúčku,
- ochorenia COVID-19 u dospelých so zápalom pľúc, ktorí potrebujú suplementáciu kyslíkom (ventiláciu s nízkym alebo vysokým prietokom kyslíka) a ktorým hrozí závažné respiračné zlyhanie definované hladinou proteínu suPAR (rozpuštného urokinázového aktivátora plazminogenového receptora) v krvi v hodnote aspoň 6 ng na ml.

Pri CAPS, familiárnej stredomorskej horúčke a Stillovej chorobe sa liek Kineret používa u pacientov od ôsmich mesiacov a s hmotnosťou aspoň 10 kg.

Liek Kineret obsahuje liečivo 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



Ako sa liek Kineret používa?

Výdaj lieku Kineret je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa tento liek používa.

Liek Kineret je k dispozícii vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu. **Odporúčaná dávka** lieku Kineret v prípade reumatoidnej artritídy je 100 mg raz denne podávaná každý deň približne v rovnakom čase. Pri CAPS, familiárnej stredomorskej horúčke a Stillovej chorobe dávka závisí od telesnej hmotnosti a pri CAPS od závažnosti ochorenia. Pri ochorení COVID-19 je odporúčaná dávka 100 mg raz denne počas 10 dní.

Aby sa zabránilo nepríjemnému pocitu, miesto injekcie treba pri každej dávke meniť. Liek Kineret sa má používať obozretne u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo so stredne závažne zníženou funkciou obličiek. U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek má lekár zvážiť podávanie lieku Kineret každý druhý deň.

Viac informácií o používaní lieku Kineret si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Kineret účinkuje?

Liečivo lieku Kineret, anakinra, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému). Ide o kópiu prirodzeného ľudského proteínu, ktorý sa nazýva antagonist receptoru ľudského interleukínu 1. Ten v tele blokuje receptory pre chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele nazývanú interleukín-1. Táto štruktúra sa u pacientov s reumatoidnou artritídou vytvára vo veľkom množstve, čo spôsobuje zápal a poškodenie kĺbov, a takisto sa podieľa na vzniku zápalu súvisiaceho s CAPS, familiárnou stredomorskou horúčkou a Stillovou chorobou. Naviazaním sa na receptory, na ktoré by sa za normálnych okolností interleukín-1 naviazal, anakinra blokuje účinok interleukínu-1, čím pomáha zmierniť príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Kineret boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

Liek Kineret sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 388 pacientov s reumatoidnou artritídou. Vo všetkých troch štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Kineret s účinnosťou placebo (zdanlivého lieku). Na prvej štúdii sa zúčastnilo 468 pacientov, z ktorých niektorí v minulosti dostávali na svoje ochorenie iné lieky, pričom im bol podávaný buď liek Kineret v monoterapii, alebo placebo. Výsledky preukázali, že určité dávky lieku Kineret boli pri zmiernení príznakov ochorenia, ktoré meral lekár spolu s pacientom pomocou skóre American College of Rheumatology zahŕňajúceho merania počtu bolestivých alebo citlivých kĺbov, aktivitu ochorenia, bolesť, invaliditu a hladiny C reaktívneho proteínu v krvi (ukazovateľa zápalu), účinnejšie než placebo. Vzhľadom na spôsob, akým bola táto štúdia navrhnutá, sa však výsledky nepovažovali za dostatočné na to, aby podporili používanie lieku v monoterapii.

V ďalších dvoch štúdiách sa liek Kineret používal ako prídavok k existujúcej liečbe vrátane metotrexátu: v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 419 pacientov, sa používali rôzne dávky lieku Kineret v závislosti od hmotnosti pacienta, a v druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 501 pacientov, sa liek Kineret používal v presne stanovenej dávke 100 mg raz denne. Výsledky preukázali, že liek Kineret je účinnejší než placebo, ak sa použil ako prídavná liečba k metotrexátu. V štúdii s presne stanovenou dávkou lieku Kineret sa u 38 % pacientov, ktorí dostávali liek Kineret ako prídavnú liečbu, po šiestich

mesiacoch liečby zaznamenalo zmiernenie príznakov minimálne o 20 % v porovnaní s 22 % u pacientov, v prípade ktorých sa pridalo placebo.

Syndrómy periodickej horúčky

V jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 43 pacientov s multisystémovou zápalovou chorobou novorodencov/chronickým detským neurologickým, kožným, kĺbovým syndrómom (syndrómom NOMID/CINCA, najzávažnejšou formou CAPS), sa v prípade CAPS preukázalo, že používanie lieku Kineret vedie k významnému a rýchlemu zlepšeniu príznakov. Priemerné skóre príznakov po troch dňoch od začiatku liečby kleslo zo 4,5 na 0,8. Toto zlepšenie sa zachovalo počas obdobia sledovania, ktoré trvalo až 60 mesiacov. Okrem toho sa znížila aj hladina amyloidu A, čo je ukazovateľom zápalu.

Pre familiárnu stredomorskú horúčku sa vykonala jedna hlavná štúdia zahŕňajúca 25 pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu kolchicínom v monoterapii. Vyplynulo z nej, že liek Kineret podávaný v dávke 100 mg denne ako prídavná liečba ku kolchicínu bol pri znižovaní počtu atakov účinnejší ako placebo. U pacientov dostávajúcich liek Kineret sa priemerne zaznamenalo 1,7 ataku za mesiac v porovnaní s 3,5 ataku u pacientov dostávajúcich placebo. U 6 z 12 pacientov používajúcich liek Kineret sa zaznamenal menej ako jeden atak mesačne, čo sa nedosiahlo ani u jedného z 13 pacientov dostávajúcich placebo.

Stillova choroba

V prvej z troch malých štúdií po troch mesiacoch liečby liekom Kineret dosiahlo aspoň 30 % zmiernenie príznakov 11 z 15 detí so Stillovou chorobou (73%). V druhej štúdií vykazovalo podobné výsledky 24 detí: po jednom mesiaci liečby 67% detí dosiahlo aspoň 30 % zmiernenie príznakov v porovnaní s 8 % detí, ktorým sa podávalo placebo. Do tretej štúdie bolo zahrnutých 22 dospelých pacientov, ktorí v súvislosti so svojím ochorením dostávali aj kortikosteroidy. Pacienti používali buď liek Kineret, alebo iný druh lieku nazývaný DMARD. Po jednom mesiaci liečby sa remisia dosiahla u vyššieho počtu pacientov dostávajúcich liek Kineret (6 z 12 pacientov) ako u pacientov liečených pomocou DMARD (3 z 10 pacientov).

COVID-19

V štúdií so 606 hospitalizovanými dospelými so stredne závažným alebo závažným zápalom pľúc v dôsledku ochorenia COVID-19, ktorých hladina suPAR bola aspoň 6 ng na ml, sa preukázalo, že liek Kineret je účinný pri liečbe ochorenia COVID-19.

Títo pacienti dostávali liek Kineret alebo placebo navyše k štandardnej liečbe. Štandardná starostlivosť u väčšiny pacientov znamenala nízky alebo vysoký prietok kyslíka a liečbu kortikosteroidovým liekom dexametazónom, pričom niektorým pacientom sa podával aj remdesivir (antivírusový liek proti ochoreniu COVID-19).

U pacientov liečených štandardnou liečbou a liekom Kineret sa klinické príznaky zlepšili viac ako u pacientov, ktorí dostávali placebo a štandardnú liečbu. V porovnaní s placebom liek Kineret znížil riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 alebo smrti počas 28-dňovej štúdie. Prínos liečby liekom Kineret v porovnaní s placebom bol podporený vyšším počtom pacientov, ktorí sa úplne vyliečili, a nižším počtom pacientov, u ktorých sa ochorenie rozvinulo do závažného respiračného zlyhania, resp. smrti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kineret?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kineret (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, reakcie na mieste vpichu injekcie (začervenanie, modrina, bolesť a zápal) a zvýšenie hladiny

cholesterolu v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kineret sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kineret nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na anakinru, na iné zložky lieku alebo na proteíny, ktoré vytvára *Escherichia coli* (druh baktérie). Liek Kineret sa nesmie začať podávať v prípade pacientov, ktorí majú neutropéniu (nízku hladinu neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktorý bojuje proti infekcii).

Prečo bol liek Kineret povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kineret sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe prejavov a príznakov reumatoidnej artritídy v kombinácii s metotrexátom v prípade pacientov s nedostatočnou odpoveďou na metotrexát podávaný v monoterapii. Agentúra odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku Kineret na trh. Vzhľadom na priaznivý účinok a skutočnosť, že neboli vznesené žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti, agentúra takisto usúdila, že prínosy lieku sú väčšie než jeho riziká u pacientov s CAPS, familiárnou stredomorskou horúčkou, so Stillovou chorobou a s ochorením COVID-19. Hoci sa u pacientov so Stillovou chorobou vyskytuje vyššie riziko problémov s pečeňou, usudzuje sa, že prínosy lieku toto riziko prevyšujú.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Kineret?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kineret boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kineret sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kineret sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kineret

Lieku Kineret bolo 8. marca 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Kineret sa nachádzajú na webovej stránke agentúry <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021