



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de febrero de 2025  
EMA/64310/2025  
EMA/H/C/006537

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncept)

FGK Representative Service GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Riloncept FGK Representative Service GmbH para el tratamiento de adultos y niños a partir de 12 años con pericarditis idiopática (inflamación de la membrana que rodea el corazón) recurrente. «Idiopática» significa que no se conoce la causa de la enfermedad.

La empresa retiró la solicitud el 12 de febrero de 2025.

### ¿Qué es Riloncept FGK Representative Service GmbH y a qué uso estaba destinado?

Riloncept FGK Representative Service GmbH se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos y niños a partir de 12 años con pericarditis idiopática recurrente. Este medicamento también estaba destinado a reducir el riesgo de recurrencia de la pericarditis.

Riloncept FGK Representative Service GmbH contiene el principio activo riloncept y se desarrolló como «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, si bien hay algunas diferencias entre los dos. El medicamento de referencia, Riloncept Regeneron, fue autorizado para una enfermedad denominada síndrome periódico asociado a la criopirina (CAPS), mientras que Riloncept FGK Representative Service GmbH estaba destinado al tratamiento de la pericarditis idiopática. La autorización de comercialización de Riloncept Regeneron fue retirada en octubre de 2012 por motivos comerciales.

Riloncept fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 6 de enero de 2021 para la pericarditis idiopática. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web de la Agencia](#).

### ¿Cómo actúa Riloncept FGK Representative Service GmbH?

El principio activo de Riloncept FGK Representative Service GmbH, el riloncept, es un inhibidor de la interleucina. Actúa uniéndose y bloqueando la actividad de unos mensajeros químicos del organismo

---

**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



denominados interleucina 1- $\alpha$  e interleucina 1- $\beta$ , que intervienen en la inflamación. Al bloquear la interleucina 1- $\alpha$  y la interleucina 1- $\beta$ , se esperaba que el medicamento redujera la inflamación en pacientes con pericarditis idiopática, aliviando así los síntomas de la enfermedad e impidiendo la reaparición de la enfermedad.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 61 adultos y niños a partir de 12 años con pericarditis recurrente. En el estudio se comparó Rilonacept FGK Representative Service GmbH con un placebo (un tratamiento ficticio), y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la reaparición de la pericarditis.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una serie de preguntas. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Rilonacept FGK Representative Service GmbH no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de adultos y niños con pericarditis idiopática.

Las reservas de la Agencia se referían a la indicación de uso propuesta, que no reflejaba exactamente a los pacientes inscritos en el estudio principal. La Agencia señaló que la mayoría de los pacientes del estudio principal presentaban un alto riesgo de recurrencia de la pericarditis a pesar de una combinación de tratamientos. Por lo tanto, la Agencia se preguntó si el uso del medicamento debía limitarse a los pacientes con alto riesgo de recurrencia de la pericarditis. Además, la Agencia consideró que los datos en niños de 12 a 17 años no eran suficientes para evaluar la seguridad y la eficacia del medicamento en este grupo de edad. La Agencia también observó que la forma farmacéutica del medicamento no estaba descrita de forma uniforme en la documentación presentada.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se debía a motivos comerciales.

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.