



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548888/2010
EMA/H/C/001047

Resumen del EPAR para el público general

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rilonacept Regeneron. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene el principio activo rilonacept (80 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron se utiliza para tratar los síndromes periódicos asociados a la criopirina (CAPS). Los CAPS son un grupo de enfermedades en el que los pacientes tienen un defecto en el gen que produce una proteína denominada criopirina. Esto provoca una inflamación en muchas partes del cuerpo acompañada de síntomas como fiebre, erupción cutánea, dolor articular y cansancio. En algunos casos pueden producirse discapacidades graves como sordera o pérdida de visión.

Rilonacept Regeneron está indicado para el tratamiento de síndromes asociados a la criopirina (CAPS) que presentan síntomas graves, entre los que se incluyen el síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS) y el síndrome de Muckle-Wells (MWS), en adultos y niños mayores de 12 años.

Dado que el número de pacientes con CAPS es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Rilonacept Regeneron fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 10 de julio de 2007.

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

¹ Anteriormente conocido como Arcalyst.



¿Cómo se utiliza Rilonacept Regeneron?

El tratamiento con Rilonacept Regeneron debe instaurarlo y supervisarlo un médico especialista que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los CAPS.

Rilonacept Regeneron se administra mediante una inyección debajo de la piel. Los adultos deberán recibir una dosis inicial de dos inyecciones de 160 mg cada una, el mismo día, en dos partes diferentes del cuerpo. Una semana más tarde, el paciente deberá continuar con una inyección de 160 mg una vez a la semana. En los niños de 12 a 17 años la dosis dependerá de su peso. La dosis inicial es de 4,4 mg por kilo de peso corporal (hasta un máximo de 320 mg.), seguida una semana después de inyecciones de 2,2 mg/kg (hasta un máximo de 160 mg.) una vez por semana.

Los pacientes podrán inyectarse solos el medicamento cuando hayan recibido una formación para ello y si el médico lo considera oportuno. A los pacientes tratados con Rilonacept Regeneron deberá entregárseles una tarjeta de alerta en la que se resume la información principal sobre la seguridad del medicamento.

¿Cómo actúa Rilonacept Regeneron?

El principio activo en Rilonacept Regeneron, el rilonacept, es un inhibidor de la interleucina. Actúa uniéndose a mensajeros químicos del organismo llamados interleucina-1 beta e interleucina-1 alfa. Uno de estos mensajeros, la interleucina-1 beta, se produce en concentraciones elevadas en los pacientes con CAPS, provocando inflamación. Al unirse a la interleucina-1 beta, bloquea su actividad, ayudando así a aliviar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rilonacept Regeneron ?

En la primera parte de uno de los estudios principales realizado en 47 pacientes con CAPS, se les administró o Arcalyst o un placebo (un tratamiento ficticio) durante seis semanas. En la segunda parte del estudio, a todos los pacientes se les administró un tratamiento con Rilonacept Regeneron antes de recibir o Arcalyst o un placebo durante otras nueve semanas.

El principal criterio de eficacia fue cuánto se redujeron los síntomas tras el tratamiento de seis semanas y cuánto persistieron las mejoras después del tratamiento de nueve semanas. Los pacientes valoraron cinco síntomas (erupciones cutáneas, fiebre o escalofríos, dolores musculares, cansancio y enrojecimiento de los ojos o dolor) en una escala de 0 a 10 puntos.

¿Qué beneficio ha mostrado Rilonacept Regeneron durante los estudios?

Rilonacept Regeneron resultó más eficaz que el placebo en el tratamiento de los síntomas de CAPS. Tras el tratamiento de seis semanas, los pacientes que recibieron Rilonacept Regeneron experimentaron una reducción de los síntomas de 2,5 puntos en la escala comparados con 0,3 puntos en pacientes que recibieron placebo. En la segunda parte del estudio, los síntomas aumentaron más en los pacientes en los que se pasó a administrar placebo (0,9 puntos) comparado con los pacientes que siguieron recibiendo Arcalyst (0,1 puntos).

¿Cuál es el riesgo asociado a Rilonacept Regeneron ?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rilonacept Regeneron (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, infecciones de las vías respiratorias altas (resfriados), sinusitis (inflamación de los senos) y dolor de cabeza. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Rilonacept Regeneron puede consultarse en el prospecto.

Rilonacept Regeneron no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al rilonacept o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con infección activa grave.

El bloqueo de interleucina-1 puede interferir en la respuesta inmunitaria a las infecciones y se han notificado infecciones graves en los pacientes que toman Rilonacept Regeneron .

¿Por qué se ha aprobado Rilonacept Regeneron ?

El CHMP decidió que los beneficios de Rilonacept Regeneron son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Rilonacept Regeneron se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esto significa que, debido a que las enfermedades son raras, no ha sido posible obtener una información completa acerca de Rilonacept Regeneron . Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva que se facilite y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Rilonacept Regeneron ?

La empresa que fabrica Rilonacept Regeneron facilitará información periódica sobre la seguridad y la eficacia de Ilaris en adultos y niños obtenida de un registro y realizará un estudio en niños para investigar más a fondo lo que sucede con el medicamento en el organismo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Rilonacept Regeneron ?

La empresa que fabrica Rilonacept Regeneron distribuirá a los médicos de todos los Estados miembros que receten Rilonacept Regeneron documentación que incluya la ficha técnica, la tarjeta de alerta para los pacientes e información dirigida a los médicos en la que se explica el riesgo de efectos secundarios y cómo utilizar el medicamento correctamente.

Otras informaciones sobre Rilonacept Regeneron

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rilonacept Regeneron a Regeneron UK Limited el 23.10.09. El nombre del medicamento se cambió por Rilonacept Regeneron el 23.07.10. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Rilonacept Regeneron puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR de Rilonacept Regeneron puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Para más información sobre el tratamiento con Rilonacept Regeneron, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2010.