



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Rilonaccept FGK Representative Service GmbH (rilonatsept)

FGK Representative Service GmbH võttis tagasi ravimi Rilonaccept FGK Representative Service GmbH müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud taastekkiva idiopaatilise perikardiidiga (südant ümbritseva kelme – südamepauna – põletik) täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste laste raviks. Idiopaatiline tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. veebruaril 2025.

Mis on Rilonaccept FGK Representative Service GmbH ja milleks kavatseti seda kasutada?

Rilonaccept FGK Representative Service GmbH töötati välja ravimina taastekkiva idiopaatilise perikardiidiga täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste laste raviks. Ravimi eesmärk oli vähendada ka perikardiidi taastekkumise riski.

Rilonaccept FGK Representative Service GmbH sisaldab toimeainet rilonatsepti ja töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Võrdlusravim Rilonaccept Regeneron oli heaks kiidetud krüopüriiniga seotud perioodilise sündroomi (CAPS) raviks ning Rilonaccept FGK Representative Service GmbH oli ette nähtud idiopaatilise perikardiidi raviks. Rilonaccept Regeneroni müügiluba võeti tagasi oktoobris 2012 ärilistel põhjustel.

Rilonaccept nimetati 6. jaanuaril 2021 idiopaatilise perikardiidi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [ameti veebilehel](#).

Kuidas Rilonaccept FGK Representative Service GmbH toimib?

Rilonaccept FGK Representative Service GmbH toimeaine rilonatsept on interleukiini inhibiitor. See seondub põletiku tekitamises osalevate keemiliste virgatsainetega interleukiin-1 alfa ja interleukiin-1 beeta ning blokeerib nende toime. Eeldati, et interleukiin-1 alfa ja interleukiin-1 beeta blokeerimisega vähendab ravim idiopaatilise perikardiidiga patsientide põletikku, leevendades haiguse sümptomeid ja ennetades haiguse taastekkimist.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed ühest põhiuuringust, milles osales 61 taastekkiva perikardiidiga täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast last. Uuringus võrreldi ravimit Rilonacept FGK Representative Service GmbH platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli aeg perikardiidi taastekkimiseni.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Rilonacept FGK Representative Service GmbH kasutamist idiopaatilise perikardiidi raviks täiskasvanutel ja lastel ei ole võimalik heaks kiita.

Ameti tõstatatud probleemid olid seotud kavandatud näidustusega, mis ei kajastanud täielikult põhiuuringus osalenud patsiente. Amet märkis, et enamikul põhiuuringus osalenud patsientidest oli perikardiidi taastekkimise suur risk vaatamata ravikuuride kombinatsioonile. Seetõttu oli ametil küsimus, kas ravimit tohib kasutada ainult patsientidel, kellel on suur perikardiidi taastekkimise risk. Lisaks leidis amet, et andmed 12–17-aastaste laste kohta ei olnud piisavad, et hinnata ravimi ohutust ja efektiivsust selles vanuserühmas. Amet märkis ka, et esitatud dokumentides ei ole ravimi ravimvormi järjekindlalt kirjeldatud.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Rilonacept FGK Representative Service GmbH taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ärilistel põhjustel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Rilonacept FGK Representative Service GmbH kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.