



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rilonacept Regeneron¹

rilonatsept

Käesolev dokument on ravimi Rilonacept Regeneron Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süstelahus. Ravim sisaldab toimeainena rilonatsepti (80 mg/ml).

Milleks Rilonacept Regeneroni kasutatakse?

Rilonacept Regeneroni kasutatakse krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide (CAPS) raviks. See on haiguste rühm, mille korral on patsiendil valgu krüopüriini teket reguleeriv geen defektne. Selle tagajärjel tekib organismis põletik, mille sümptomid on näiteks palavik, lööve, liigesevalu ja väsimus. Võib tekkida ka raske puue, näiteks kurtus või nägemiskaotus.

Rilonacept Regeneroni kasutatakse raskekujuliste sümptomitega CAPS-sündroomide, sealhulgas familiaalse külmast tingitud autoinflammatoorse sündroomi (FCAS) ja Muckle'i-Wellsi sündroomi (MWS) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel.

Et CAPS-sündroomidega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Rilonacept Regeneron 10. juulil 2007 harvkravimiks.

Rilonacept Regeneron on retseptiravim.

Kuidas Rilonacept Regeneroni kasutatakse?

Ravi Rilonacept Regeneroniga tohib alustada üksnes CAPS-sündroomide diagnoosimises ja ravis kogunud eriarst ning see peab toimuma tema järelevalve all.

¹ Varasem nimetus Arcalyst.



Rilonacept Regeneroni manustatakse nahaaluse süstina. Täiskasvanutel on soovitatav algannus 160 mg kahe süstina samal päeval eri kehaosadesse. Üks nädal pärast algannust tuleb alustada 160 mg süstimisega üks kord nädalas. 12–17-aastaste laste annus sõltub patsiendi kaalust. Algannus on 4,4 mg (kuni 320 mg) kehakaalu kilogrammi kohta, sellele järgneb ühe nädala pärast annus 2,2 mg/kg (kuni 160 mg) üks kord nädalas.

Patsiendid võivad süstida end ise, kui neid on õpetatud seda õigesti tegema ja kui arst peab seda kohaseks. Ravimit Rilonacept-Regeneroni saavatele patsientidele tuleb anda hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

Kuidas Rilonacept Regeneron toimib?

Rilonacept Regeneroni toimeaine rilonatsept on interleukiiniinhibiitor. Rilonatsept seondub organismis närvirakkudevahelisi signaale edastavate keemiliste ainete beeta-1-interleukiini ja alfa-1-interleukiiniga. CAPS-sündroomidega patsientidel tekib suures koguses üht närvirakkudevahelisi signaale edastavat keemilist ainet beeta-1-interleukiini, mis põhjustab põletikku. Beeta-1-interleukiiniga seondumisel blokeerib rilonatsept aine toime ja aitab leevendada haiguse sümptomeid.

Kuidas Rilonacept Regeneroni uuriti?

Põhiuuringu esimeses etapis, milles osales 47 CAPS-sündroomidega patsienti, anti patsientidele kuue nädala jooksul Rilonacept Regeneroni või platseebot (näiv ravim). Põhiuuringu teises etapis said kõik patsiendid Rilonacept Regeneroni ja seejärel said nad Rilonacept Regeneroni või platseebot veel üheksa nädala jooksul.

Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite vähenemine pärast kuuenädalast ravi ja paranemistulemuste säilimine pärast üheksanädalast ravi. Patsiendid hindasid viit sümptomit (nahalööve, palavik või külmavärinad, liigesevalu, väsimus, silmade punetus ja valu) 0–10-punktilisel skaalal.

Milles seisneb uuringute põhjal Rilonacept Regeneroni kasulikkus?

Rilonacept Regeneron oli krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide (CAPS) ravis efektiivsem kui platseebo. Pärast kuuenädalast ravi vähenesid Rilonacept Regeneroni saanud patsientidel sümptomid 2,5 skaalapunkti võrra ja platseeborühma patsientidel 0,3 skaalapunkti võrra. Uuringu teises etapis sümptomid suurenesid 0,9 punkti võrra patsientidel, kes läksid üle platseebile, ja 0,1 punkti võrra patsientidel, kes jätkasid Rilonacept Regeneroni ravi.

Mis riskid Rilonacept Regeneroniga kaasnevad?

Rilonacept Regeneroni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, ülemiste hingamisteede nakkused (nohu), sinusiit (põskkoopapõletik) ja peavalu. Rilonacept Regeneroni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rilonacept Regeneroni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla rilonatsepti või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada aktiivse raske põletikuga patsiendid.

Interleukiin-1 toime blokeerimine võib mõjutada organismi immuunsüsteemi vastureaktsiooni infektsioonidele ning on teatatud Rilonacept Regeneroni manustavate patsientide rasketest infektsioonidest.

Miks Rilonaccept Regeneron heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rilonaccept Regeneroni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Rilonaccept Regeneroni müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et kuna haigus on haruldane, ei ole olnud võimalik Rilonaccept Regeneroni kohta saada täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Rilonaccept Regeneroni kohta veel oodatakse?

Rilonaccept Regeneroni tootja pakub korrapäraseid registriandmeid Rilonaccept Regeneroni ohutuse ja efektiivsuse kohta täiskasvanute ja laste ravis ning korraldab uuringu lastel, et uurida põhjalikumalt, mis organismis ravimiga toimub.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Rilonaccept Regeneroni kasutamise ohutus?

Rilonaccept Regeneroni tootja edastab kõikide liikmesriikide arstidele, kes hakkavad Rilonaccept Regeneroni kasutama, teabepakme, mis sisaldab teavet ravimi määramise kohta, patsiendi hoiatuskaarti ning arstidele suunatud teavet kõrvalnähtude riski ja ravimi nõuetekohase kasutamise kohta.

Muu teave Rilonaccept Regeneroni kohta

Euroopa Komisjon andis Arcalysti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Regeneron UK Limited 23. oktoobril 2009. Ravimi nimetus muudeti 23. juulil 2010 kujule Rilonaccept Regeneron. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Harvkravimite komitee arvamuse kokkuvõte Rilonaccept Regeneroni kohta on [siin](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rilonaccept Regeneroni kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Kui vajate Rilonaccept Regeneroniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2010.