



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riloncept FGK Representative Service GmbH - lääkevalmistetta (rilonasepti) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

FGK Representative Service GmbH peruutti Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääkevalmiste oli tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten uusiutuvan idiopaattisen perikardiitin eli sydänpussitulehduksen (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) hoitoon. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syytä ei tiedetä.

Yhtiö peruutti hakemuksen 12. helmikuuta 2025.

Mitä Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmiste on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Riloncept FGK Representative Service GmbH kehitettiin lääkkeeksi, jolla hoidetaan uusiutuvaa idiopaattista sydänpussitulehdusta sairastavia aikuisia ja yli 12-vuotiaita lapsia. Tämän lääkevalmisteen tarkoituksena oli myös vähentää sydänpussitulehduksen uusiutumisen riskiä.

Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmisteen vaikuttava aine on rilonasepti, ja se kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Viitevalmiste Riloncept Regeneronille myönnettiin myyntilupa kryopyriiniin liittyvän jaksoittaisen oireyhtymän (CAPS) hoitoon, kun taas Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmiste oli tarkoitettu idiopaattisen sydänpussitulehduksen hoitoon. Riloncept Regeneron -lääkevalmisteen myyntilupa peruutettiin lokakuussa 2012 kaupallisista syistä.

Riloncept nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. tammikuuta 2021 idiopaattisen sydänpussitulehduksen hoitoon. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on [viraston verkkosivuilla](#).

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



Miten Riloncept FGK Representative Service GmbH vaikuttaa?

Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmisteen vaikuttava aine rilonasepti on interleukiinien estäjä. Se vaikuttaa elimistössä kiinnittymällä interleukiini-1-alfa- ja interleukiini-1-beeta-nimisiin kemiallisiin välittäjäaineisiin, jotka vaikuttavat tulehduksen syntyyn, ja estämällä niiden toiminnan. Estämällä interleukiini-1-alfan ja interleukiini-1-beetan toimintaa lääkkeen odotettiin vähentävän idiopaattista sydänpussitulehdusta sairastavien potilaiden tulehdusta ja lievittävän siten sairauden oireita ja ehkäisevän sairauden uusiutumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 61 aikuista ja yli 12-vuotiaasta lasta, joilla oli toistuvia sydänpussitulehduksia. Tutkimuksessa Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmistetta verrattiin lumelääkkeeseen, ja pääasiallinen tehokkuuden mittari oli se, miten pian sydänpussitulehdus uusiutui.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmistetta ei olisi voitu hyväksyä idiopaattista sydänpussitulehdusta sairastavien aikuisten ja lasten hoitoon.

Viraston huolenaiheet liittyivät ehdotettuun käyttöaiheeseen, joka ei täysin kuvastanut päätutkimukseen valittuja potilaita. Virasto totesi, että valtaosalla päätutkimukseen osallistuneista potilaista oli suuri riski sairastua uudelleen sydänpussitulehdukseen yhdistelmähoidoista huolimatta. Siksi virasto pohti kysymystä siitä, pitäisikö lääkkeen käyttö rajoittaa niihin potilaisiin, joilla on suuri sydänpussitulehduksen uusiutumisen riski. Lisäksi virasto katsoi, että 12–17-vuotiaita lapsia koskevat tiedot eivät olleet riittäviä lääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi tässä ikäryhmässä. Virasto totesi myös, että lääkkeen lääkemuotoa ei kuvattu johdonmukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että yhtiö ei ollut toimittanut riittävästi tietoja Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmistetta koskevan hakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että peruuttaminen perustuu liiketoiminnallisiin syihin.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Riloncept FGK Representative Service GmbH -lääkevalmistetta koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.