

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

EPAR-yhteenveto

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rilonacept Regeneron –valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Rilonacept Regeneronin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mihin Rilonacept Regeneron -valmistetta käytetään?

Rilonacept Regeneron on kuiva-aine ja liuotin injektioiliuosta varten. Vaikuttava aine on rilonasepti (80 mg/ml).

Mihin Rilonacept Regeneron -valmistetta käytetään?

Rilonacept Regeneron -valmistetta käytetään kryopryriiniin liittyvien jaksoittaisten oireyhtymien (CAPS) hoitoon. CAPS-oireyhtymät käsittävät ryhmän sairauksia, joissa potilailla on virhe geenissä, joka tuottaa kryopryriini-nimistä proteiinia. Tämä johtaa eri puolilla kehoa tulehdukseen, jonka oireita ovat esimerkiksi kuume, ihottuma, nivelkipu ja väsymys. Myös vaikeita vammoja, kuten kuuroutumista ja näön menetystä voi ilmetä.

Rilonacept Regeneron -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten vakavia oireita aiheuttavien CAPS-oireyhtymien hoitoon, mukaan lukien perinnöllinen kylmä autoinflamatorinen syndrooma (FCAS) ja Muckle-Wellsin syndrooma (MWS).

Koska CAPS-potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi. Rilonacept Regeneron nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 10. heinäkuuta 2007.

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä Arcalyst.

Miten Riloncept Regeneron -valmistetta käytetään?

Riloncept Regeneron -hoidon aloittajana ja valvojana saa olla vain lääkäri, joka on saanut kokemusta CAPS-potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta.

Riloncept Regeneron -valmistetta annetaan ruiskeena ihon alle. Aikuisten aloitusannos on kaksi 160 mg:n injektiota samana päivänä. Injektiot annetaan eri puolille kehoa. Viikon kuluttua potilaat aloittavat 160 mg:n injektiot kerran viikossa. 12–17-vuotiaiden lasten annos lasketaan potilaan painon mukaan. Aloitusannos on 4,4 mg kehon painokiloa kohti (korkeintaan 320 mg). Siitä viikon kuluttua aloitetaan kerran viikossa annettavat injektiot 2,2 mg/kg annoksina (korkeintaan 160 mg).

Opastuksen saatuaan potilaat voivat pistää injektion itse, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena. Riloncept Regeneron -hoitoa saaville potilaille on annettava erityinen tietokortti, jossa on yhteenveto lääkkeen tärkeimmistä turvallisuustiedoista.

Miten Riloncept Regeneron vaikuttaa?

Riloncept Regeneronin vaikuttava aine rilonasepti on interleukiinin estäjä. Se vaikuttaa kiinnittymällä elimistössä kemiallisiin viestiaiaineisiin, interleukiini-1 betaan ja interleukiini-1 alfaan. CAPS-potilaat tuottavat toista näistä viestiaiaineista, interleukiini-1 betaa, suuria määriä, mikä aiheuttaa tulehduksen. Kiinnittymällä interleukiini-1 betaan, rilonasepti estää sen toiminnan ja helpottaa sairauden oireita.

Miten Riloncept Regeneronia on tutkittu?

Päätutkimuksen ensimmäiseen osaan osallistui 47 CAPS-potilasta, joille annettiin joko Riloncept Regeneron -valmistetta tai lumelääkettä kuuden viikon ajan. Tutkimuksen toisessa osassa kaikki potilaat saivat Riloncept Regeneron -hoitoa ennen joko Riloncept Regeneronin tai lumelääkkeen antamista yhdeksän viikon ajan.

Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli se, missä määrin oireet vähenivät kuuden viikon hoidon jälkeen ja se, missä määrin parantunut tila säilyi yhdeksän hoitoviikon jälkeen. Potilaat arvioivat itse viittä oiretta (ihottuma, kuume tai vilunväreet, nivelkipu, väsymys ja silmien punoitus tai kipu) 0–10 pisteen asteikkoa käyttäen.

Mitä hyötyä Riloncept Regeneronista on havaittu tutkimuksissa?

Riloncept Regeneron hoiti lumelääkettä tehokkaammin CAPS-oireita. Kuuden viikon hoidon jälkeen Riloncept Regeneron -valmistetta saaneiden potilaiden oireet vähenivät 2,5 pistettä verrattuna lumelääkettä saaneiden potilaiden 0,3 pisteeseen. Tutkimuksen toisessa osassa oireita tuli lisää lumelääkkeeseen vaihtaneille potilaille (0,9 pistettä) verrattuna Riloncept Regeneron -hoitoa jatkaneisiin potilaisiin (0,1 pistettä).

Mitä riskejä Riloncept Regeneroniin liittyy?

Riloncept Regeneronin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pistosalueen reaktiot, ylempien hengitysteiden infektiot (vilustumiset), sivuontelotulehdus ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Riloncept Regeneronin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka voiva olla yliherkkiä (allergisia) rilonaseptille tai jollekin muulle Riloncept Regeneronin ainesosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen ja vakava infektio.

Interleukiini-1:n estäminen voi vaikuttaa elimistön immuunivasteeseen infektiota vastaan, ja tietoon on tullut Riloncept Regeneron -valmistetta saavien potilaiden vakavia infektiota.

Miksi Rilonaccept Regeneron on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rilonaccept Regeneronin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan antamista Rilonaccept Regeneronia varten.

Rilonaccept Regeneron on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että sairauksien harvinaisuuden takia Rilonaccept Regeneron-valmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Rilonaccept Regeneronista odotetaan vielä saatavan?

Rilonaccept Regeneronia valmistava yhtiö toimittaa säännöllisin väliajoin tietoa rekisteristään valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta aikuisilla ja lapsilla ja tekee tutkimuksen lapsilla selvittääkseen tarkemmin, mitä lääkkeelle tapahtuu elimistössä.

Miten voidaan varmistaa Rilonaccept Regeneronin turvallinen käyttö?

Lääkeyhtiö tekee Rilonaccept Regeneron -hoitoa antaville lääkäreille kaikissa jäsenvaltioissa pakettin, jossa on lääkemääräystietoa, potilaille annettava tietokortti sekä tietoa lääkäreille sivuvaikutusten riskeistä ja lääkkeen asianmukaisesta käytöstä.

Muita tietoja Rilonaccept Regeneronista

Euroopan komissio myönsi Regeneron UK Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan *Arcalystia* varten 23. lokakuuta 2009. Lääkkeen nimi muutettiin *Rilonaccept Regeneroniksi* 23. heinäkuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusia.

Harvinaislääkekomitean Rilonaccept Regeneronia koskevan lausunnon tiivistelmä on [tässä](#).

Rilonaccept Regeneron -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Lisätietoja Rilonaccept Regeneron -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.