

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

FGK Representative Service GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Rilonacept FGK Representative Service GmbH pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 12 ans et plus atteints de péricardite idiopathique (inflammation de la membrane entourant le cœur) récidivante. Idiopathique signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

La société a retiré sa demande le 12 février 2025.

Qu'est-ce que Rilonacept FGK Representative Service GmbH et dans quel cas devait-il être utilisé?

Rilonacept FGK Representative Service GmbH a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, présentant une péricardite idiopathique récidivante. Ce médicament était également destiné à réduire le risque de récurrence de la péricardite.

La substance active de Rilonacept FGK Representative Service GmbH est le rilonacept, qui a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence, Rilonacept Regeneron, a été autorisé pour une affection appelée syndrome périodique associé à la cryopyrine (CAPS), tandis que Rilonacept FGK Representative Service GmbH était destiné au traitement de la péricardite idiopathique. L'autorisation de mise sur le marché pour Rilonacept Regeneron a été retirée en octobre 2012 pour des raisons commerciales.

Rilonacept a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 6 janvier 2021 pour le traitement de la péricardite idiopathique. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles [sur le site web de l'Agence](#).

Comment Rilonacept FGK Representative Service GmbH agit-il?

La substance active de Rilonacept FGK Representative Service GmbH, le rilonacept, est un inhibiteur de l'interleukine. Elle agit en se fixant aux messagers chimiques de l'organisme, appelés interleukine-1 alpha et interleukine-1 bêta, qui contribuent à l'apparition de l'inflammation, et en bloquant leur activité. En bloquant l'interleukine-1 alpha et l'interleukine-1 bêta, le médicament devait réduire l'inflammation chez les patients atteints de péricardite idiopathique, soulageant ainsi les symptômes de l'affection et empêchant celle-ci de récidiver.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a fourni des données issues d'une étude principale portant sur 61 adultes et enfants âgés de 12 ans et plus atteints de péricardite récidivante. L'étude a comparé Rilonacept FGK Representative Service GmbH à un placebo (un traitement factice), et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé jusqu'à la récurrence de la péricardite.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Rilonacept FGK Representative Service GmbH n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement des adultes et des enfants atteints de péricardite idiopathique.

Les inquiétudes de l'Agence concernaient l'indication d'utilisation proposée, qui ne reflétait pas entièrement les patients recrutés dans l'étude principale. L'Agence a noté que la majorité des patients de l'étude principale présentaient un risque élevé de récurrence de la péricardite malgré une combinaison de traitements. Par conséquent, l'Agence s'est demandé si l'utilisation du médicament devait être limitée aux patients présentant un risque élevé de récurrence de la péricardite. En outre, l'Agence a estimé que les données relatives aux enfants âgés de 12 à 17 ans n'étaient pas suffisantes pour évaluer la sécurité et l'efficacité du médicament dans cette tranche d'âge. L'Agence a également noté que la forme pharmaceutique du médicament n'était pas décrite de manière cohérente dans la documentation soumise.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande d'autorisation de Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué que le retrait était motivé par des raisons commerciales.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.