



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rilonacept Regeneron. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rilonacept Regeneron.

Qu'est-ce que Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution injectable. Il contient le principe actif rilonacept (80 mg/ml).

Dans quel cas Rilonacept Regeneron est-il utilisé?

Rilonacept Regeneron est indiqué dans le traitement des syndromes périodiques liés à la cryopyrine (CAPS). Les CAPS constituent un groupe de maladies dans lesquelles les patients présentent une déficience d'un gène produisant une protéine appelée cryopyrine. Cette déficience conduit à des inflammations dans de nombreuses parties de l'organisme, avec des symptômes comme de la fièvre, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et de la fatigue. Elle peut également s'accompagner de troubles graves, comme des pertes d'audition et de la vision.

Rilonacept Regeneron est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 12 ans dans le traitement des formes sévères de CAPS, notamment le syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) et le syndrome de Muckle-Wells (SMW).

Étant donné le faible nombre de patients touchés par les CAPS, ces maladies sont dites «rares». C'est pourquoi, le 10 juillet 2007, Rilonacept Regeneron a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

¹ Anciennement Arcalyst.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rilonacept Regeneron est-il utilisé?

Le traitement par Rilonacept Regeneron doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement des CAPS.

Rilonacept Regeneron est administré par injections sous la peau. Chez l'adulte, la dose initiale correspond à deux injections de 160 mg de solution chacune, administrées le même jour à deux sites d'injection différents. À partir de la semaine suivante, le patient doit recevoir une dose de 160 mg injectée une fois par semaine. Chez l'enfant de 12 à 17 ans, la dose est prescrite en fonction du poids du patient. La dose initiale est de 4,4 mg par kilogramme de poids corporel (jusqu'à un maximum de 320 mg) suivie, à partir de la semaine suivante, d'une dose de 2,2 mg/kg (jusqu'à un maximum de 160 mg) administrée une fois par semaine.

Sous réserve de l'approbation de leur médecin, les patients peuvent pratiquer l'injection sur eux-mêmes après avoir été formés. Les patients sous Rilonacept Regeneron doivent recevoir une carte de mise en garde comportant les principales informations de sécurité au sujet du médicament.

Comment Rilonacept Regeneron agit-il?

Le principe actif de Rilonacept Regeneron, le rilonacept, est un inhibiteur de l'interleukine. Il agit en se fixant à des messagers chimiques de l'organisme appelés «interleukine-1 bêta» et «interleukine-1 alpha». L'un de ces messagers, l'interleukine-1 bêta, est produit à haut niveau par les patients souffrant de CAPS, et induit des inflammations. En se fixant à l'interleukine-1 bêta, il bloque son activité, réduisant par là-même les symptômes de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Rilonacept Regeneron?

Dans la première partie d'une étude principale portant sur 47 patients atteints de CAPS, ces patients ont reçu soit Rilonacept Regeneron, soit un placebo (traitement fictif) pendant six semaines. Durant la seconde partie de l'étude, tous les patients ont été placés sous Rilonacept Regeneron avant de recevoir soit Rilonacept Regeneron, soit un placebo pendant neuf semaines supplémentaires.

Le principal critère d'efficacité était la mesure dans laquelle les symptômes étaient réduits après le traitement de six semaines et dans laquelle les améliorations étaient maintenues après le traitement de neuf semaines. Cinq symptômes (éruption cutanée, état fébrile/frissons, douleur articulaire, fatigue, rougeur/douleur oculaire) étaient évalués par les patients eux-mêmes sur une échelle de 0 à 10 points.

Quel est le bénéfice démontré par Rilonacept Regeneron au cours des études?

Rilonacept Regeneron s'est avéré plus efficace que le placebo dans le traitement des symptômes des CAPS. À l'issue du traitement de six semaines, les patients ayant reçu Rilonacept Regeneron présentaient une réduction de leurs symptômes de 2,5 points sur l'échelle, contre 0,3 point chez les patients sous placebo. Dans la deuxième partie de l'étude, les symptômes s'aggravaient davantage chez les patients placés sous placebo (0,9 point) que chez ceux restés sous Rilonacept Regeneron (0,1 point).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rilonacept Regeneron?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rilonacept Regeneron (chez plus d'un patient sur 10) sont des réactions au site d'injection, des infections des voies respiratoires supérieures (rhumes), de la sinusite (inflammation des sinus) et des maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rilonacept Regeneron, voir la notice.

Rilonacept Regeneron ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au rinolacept ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une grave infection déclarée.

Le fait de bloquer l'interleukine-1 peut interférer avec les réponses immunitaires de l'organisme face à l'infection, et des cas d'infections sérieuses contractées par des patients sous Rilonacept Regeneron ont été rapportés.

Pourquoi Rilonacept Regeneron a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Rilonacept Regeneron sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Rilonacept Regeneron a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'en raison de la rareté de ces maladies, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Rilonacept Regeneron. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet Rilonacept Regeneron?

Le laboratoire qui fabrique Rilonacept Regeneron fournira régulièrement, à partir d'un registre, des informations sur la sécurité et l'efficacité de Rilonacept Regeneron chez l'adulte et l'enfant, et va effectuer une étude portant sur des enfants pour étudier plus en détail le cheminement du médicament dans l'organisme.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'emploi de Rilonacept Regeneron?

Le laboratoire qui fabrique Rilonacept Regeneron va fournir aux médecins de toute l'Union européenne susceptibles d'utiliser Rilonacept Regeneron un dossier contenant les informations de prescription, une carte de mise en garde à l'usage des patients et des informations aux médecins exposant les risques d'effets indésirables et la manière d'administrer correctement le médicament.

Autres informations concernant Rilonacept Regeneron:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Arcalyst à Regeneron UK Limited, le 23 octobre 2009. Le médicament a changé de nom le 23 juillet 2010 et s'appelle désormais Rilonacept Regeneron. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins pour Rilonacept Regeneron est disponible [ici](#).

L'EPAR complet relatif à Rilonacept Regeneron est disponible sur le site web de l'Agence sous [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Pour plus

d'informations sur le traitement par Rilonacept Regeneron, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé