



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

Tvrtka FGK Representative Service GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rilonacept FGK Representative Service GmbH za liječenje odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije s idiopatskim perikarditisom (upalom srčane ovojnice) koji se opetovano vraća. Idiopatski znači da uzrok bolesti nije poznat.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. veljače 2025.

Što je Rilonacept FGK Representative Service GmbH i za što se trebao upotrebljavati?

Rilonacept FGK Representative Service GmbH razvijen je kao lijek za liječenje odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije s idiopatskim perikarditisom koji se nastavlja vraćati. Ovaj je lijek također bio namijenjen za smanjenje rizika od ponovne pojave perikarditisa.

Rilonacept FGK Representative Service GmbH sadrži djelatnu tvar rilonacept i razvijen je kao „hibridni lijek“. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Referentni lijek Rilonacept Regeneron odobren je za stanje koje se naziva periodični sindrom povezan s kriopirinom (CAPS), dok je lijek Rilonacept FGK Representative Service GmbH bio namijenjen za liječenje idiopatskog perikarditisa. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Rilonacept Regeneron povučeno je u listopadu 2012. iz komercijalnih razloga.

Rilonacept je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti 6. siječnja 2021. za idiopatski perikarditis. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na [mrežnom mjestu Agencije](#).

Kako djeluje Rilonacept FGK Representative Service GmbH?

Djelatna tvar lijeka Rilonacept FGK Representative Service GmbH, rilonacept, inhibitor je interleukina. Djeluje vezanjem na kemijske glasnike u tijelu naziva interleukin-1 alfa i interleukin-1 beta te blokira djelovanje tih glasnika uključenih u nastanak upale. Očekivalo se da će lijek blokiranjem interleukina-1

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



alfa i interleukina-1 beta smanjiti upalu u bolesnika s idiopatskim perikarditisom, čime bi se olakšalo simptome bolesti i spriječilo ponovan razvoj bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 61 odraslu osobu i djecu stariju od 12 godina s perikarditisom koji se opetovano vraća. U ispitivanju je lijek Rilonacept FGK Representative Service GmbH uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme do ponovne pojave perikarditisa.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila početne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Do trenutka povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Rilonacept FGK Representative Service GmbH za liječenje odraslih i djece s idiopatskim perikarditisom.

Razlozi za zabrinutost Agencije odnosili su se na predloženu indikaciju za primjenu lijeka koja nije u potpunosti odražavala stanje bolesnika koji su sudjelovali u glavnom ispitivanju. Agencija je primijetila da je većina bolesnika u glavnom ispitivanju bila izložena visokom riziku od ponovne pojave perikarditisa unatoč kombinaciji terapija. Stoga je Agencija postavila pitanje treba li primjenu lijeka ograničiti na bolesnike s visokim rizikom od ponovne pojave perikarditisa. Nadalje, Agencija je smatrala da podatci koji se odnose na djecu u dobi od 12 do 17 godina nisu dostatni za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka u toj dobnoj skupini. Agencija je također napomenula da farmaceutski oblik lijeka nije dosljedno opisan u dostavljenoj dokumentaciji.

Stoga je u trenutku povlačenja mišljenje Agencije bilo da tvrtka nije dostavila dovoljno podataka kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na poslovnim razlozima.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se upotrebljava lijek Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.