



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Riloncept FGK Representative Service GmbH-ra (riloncept) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az FGK Representative Service GmbH visszavonta a kiújuló idiopátiás perikarditiszben (a szív körüli membrán gyulladása) szenvedő felnőttek és legalább 12 éves gyermekek kezelésére szánt Riloncept FGK Representative Service GmbH-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét. Az idiopátiás azt jelenti, hogy a betegség oka nem ismert.

A vállalat 2025. február 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Riloncept FGK Representative Service GmbH és milyen alkalmazásra szánták?

A Riloncept FGK Representative Service GmbH-t kiújuló idiopátiás perikarditiszben szenvedő felnőttek és legalább 12 éves gyermekek kezelésére fejlesztették ki. A gyógyszert a perikarditisz kiújulása kockázatának a csökkentésére is szánták.

A Riloncept FGK Representative Service GmbH hatóanyaga a riloncept, és „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. A referencia-gyógyszert, a Riloncept Regeneron-t a kriopirin-asszociált periodikus szindróma (CAPS) kezelésére engedélyezték, míg a Riloncept FGK Representative Service GmbH-t az idiopátiás perikarditisz kezelésére szánták. A Riloncept Regeneron forgalombahozatali engedélyét 2012 októberében kereskedelmi okokból visszavonták.

A Riloncept-et 2021. január 6-án az idiopátiás perikarditisz vonatkozásában „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását az Riloncept FGK Representative Service GmbH?

A Riloncept FGK Representative Service GmbH hatóanyaga, a riloncept egy interleukin-inhibitor. Hatását úgy fejti ki, hogy a szervezetben a gyulladás kiváltásában részt vevő, interleukin-1-alfa és

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



interleukin-1-béta nevű kémiai hírvivő anyagokhoz kötődik, és gátolja azok működését. Az interleukin-1 alfa és az interleukin-1 béta blokkolásával a gyógyszer várhatóan csökkenti a gyulladást az idiopátiás perikarditiszben szenvedő betegeknél, ezáltal enyhítve a betegség tüneteit és megelőzve a betegség kiújulását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 61, kiújuló perikarditiszben szenvedő felnőtt és legalább 12 éves gyermek vett részt. A vizsgálatban a Rilonacept FGK Representative Service GmbH-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és a fő hatásossági mutató a perikarditisz visszatéréséig eltelt idő volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy a Rilonacept FGK Representative Service GmbH nem engedélyezhető az idiopátiás perikarditiszben szenvedő felnőttek és gyermekek kezelésére.

Az Ügynökség aggályai a javasolt javallatra vonatkoztak, amely nem tükrözte teljes mértékben a fő vizsgálatba bevont betegállományt. Az Ügynökség megjegyezte, hogy a fő vizsgálatban a betegek többsége esetében a terápiák kombinációja ellenére magas volt a perikarditisz kiújulásának kockázata. Ezért az Ügynökségnek kérdése merült fel azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer alkalmazását azokra a betegekre kell-e korlátozni, akiknél magas a perikarditisz kiújulásának kockázata. Továbbá az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a 12 és 17 év közötti gyermekekre vonatkozó adatok nem voltak elégségesek a gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának értékeléséhez ebben a korcsoportban. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a benyújtott dokumentáció nem írja le következetesen a gyógyszerformát.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Rilonacept FGK Representative Service GmbH-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy a visszavonás üzleti okokon alapul.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Rilonacept FGK Representative Service GmbH-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következmények.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.