



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Ez a dokumentum a Rilonacept Regeneron-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rilonacept Regeneron alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rilonacept Regeneron?

A Rilonacept Regeneron oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer. Hatóanyagként rilonaceptet tartalmaz (80 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rilonacept Regeneron?

A Rilonacept Regeneron-t a cryopyrin-asszociált periódikus szindrómák (CAPS) kezelésére alkalmazzák. A CAPS olyan betegségek csoportja, amelyek esetében a betegeknél hibás a cryopyrin nevű fehérjét termelő gén. Ez a szervezet számos területén gyulladásokhoz vezet, és olyan tünetekkel jár, mint például a láz, kiütések, ízületi fájdalom és a fáradtság. Olyan súlyos fogyatékoság is előfordulhat, mint a sükettség vagy a látásvesztés.

A Rilonacept Regeneron-t olyan súlyos tüneteket okozó CAPS-típusok kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél, mint például a familiáris hideg autoinflammatorikus szindróma (FCAS) vagy a Muckle-Wells szindróma (MWS).

Mivel a CAPS-ban szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Rilonacept Regeneron 2007. július 10-én megkapta a „ritka betegségek gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

¹ Korábban Arcalyst-ként volt ismert.



Hogyan kell alkalmazni a Riloncept Regeneron-t?

A Riloncept Regeneron-nal végzett kezelést csak a CAPS diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg és felügyelheti.

A Riloncept Regeneron-t bőr alá adott injekcióban kell alkalmazni. Felnőttek esetében a kezdő adag két 160 mg-os injekció, ugyanazon a napon, a test két különböző részére beadva. Egy hét elteltével a betegek elkezdhetik a hetente egyszer, 160 mg-os injekcióval történő kezelést. A 12-17 év közötti gyermekek esetében az adag a beteg testsúlyától függ. A kezdő adag 4,4 mg testtömeg-kilogrammonként (maximum 320 mg), amelyet aztán egy hét elteltével heti egyszeri, testtömeg-kilogrammonként 2,2 mg-os (maximum 160 mg) injekciók követnek.

A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót, amennyiben orvosuk azt helyesnek ítéli. A Riloncept Regeneron-nal kezelt betegeknek adni kell egy figyelmeztető kártyát, amely a gyógyszerrel kapcsolatos főbb biztonsági tudnivalókat foglalja össze.

Hogyan fejti ki hatását a Riloncept Regeneron?

A Riloncept Regeneron hatóanyaga, a riloncept, egy interleukin inhibitor. Úgy fejti ki hatását, hogy a szervezetben az interleukin-1 béta és az interleukin-1 alfa kémiai hírvivő anyagokhoz kötődik. A CAPS-ban szenvedő betegek szervezetében nagy mennyiségben termelődik interleukin-1 béta, ami gyulladáshoz vezet. A riloncept az interleukin-1 bétához kapcsolódva gátolja annak működését, így elősegíti a betegség tüneteinek enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Riloncept Regeneron-t?

A 47 CAPS-beteget bevonó fő vizsgálat első részében a betegek hat hétig vagy Riloncept Regeneront vagy pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A vizsgálat második részében minden beteget Riloncept Regeneron-nal kezeltek, mielőtt további kilenc hétig vagy Riloncept Regeneron-t vagy pedig placebót kaptak volna.

A hatékonyság fő mércéje az volt, hogy a hathetes kezelés után a tünetek milyen mértékben csökkentek, illetve a kilenches kezelés után a javulás milyen mértékben volt fenntartható. Öt tünetet (kiütés, láz vagy hidegrázás, ízületi fájdalom, fáradtság és szemvörösség vagy fájdalom) a betegek saját maguk értékelték egy 0 ponttól 10 pontig terjedő skálán.

Milyen előnyei voltak a Riloncept Regeneron alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Riloncept Regeneron hatásosabb volt a placebónál a CAPS tüneteinek kezelésében. A hathetes kezelés végén a Riloncept Regeneron-t kapó betegek tüneteinek 2,5 ponttal csökkentek a skálán a placebót kapó betegek 0,3 pontjával szemben. A vizsgálat második részében a placebóra áttérített betegek esetében nagyobb mértékben növekedtek a tünetek (0,9 pont), mint a továbbra is Riloncept Regeneron-t kapó betegeknél (0,1 pont).

Milyen kockázatokkal jár a Riloncept Regeneron alkalmazása?

A Riloncept Regeneron leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, felső légúti fertőzések (megfázás), orrmelléküreg-gyulladás és a fejfájás. A Riloncept Regeneron alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatást teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Rilonacept Regeneron nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a rilonacepttel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akiknél súlyos, aktív fertőzés áll fenn.

Az interleukin-1 gátlása akadályozhatja a szervezetnek a fertőzésekre adott immunválaszát, így a Rilonacept Regeneron-nal kezelt betegeknek elő is fordultak súlyos fertőzések.

Miért engedélyezték a Rilonacept Regeneron forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rilonacept Regeneron alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rilonacept Regeneron forgalomba hozatalát „kivételes körülmények között” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy mivel a betegség ritka, nem lehetett teljes körű információt szerezni a Rilonacept Regenero-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Rilonacept Regeneron-nal kapcsolatban?

A Rilonacept Regeneron-t gyártó vállalat egy nyilvántartásból rendszeresen információt fog nyújtani a Rilonacept Regeneron felnőtteknél és gyermekeknél tapasztalt biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban, továbbá gyermekek bevonásával vizsgálatot végez majd arra vonatkozóan, hogy mi történik a gyógyszerrel a szervezetben.

Milyen intézkedéseket hoztak a Rilonacept Regeneron biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rilonacept Regeneron-t gyártó vállalat a Rilonacept Regeneron-t alkalmazó orvosokat mindegyik tagállamban egy csomaggal látja el, amelyben megtalálható a gyógyszer felírására vonatkozó információ, a figyelmeztető kártya a beteg számára, valamint a gyógyszer mellékhatásainak veszélyeivel, továbbá a gyógyszer helyes alkalmazásával kapcsolatos, orvosoknak szánt információ is.

A Rilonacept Regeneron-nal kapcsolatos egyéb információ:

2009. október 23-án az Európai Bizottság a Regeneron UK Limited részére az Arcalyst-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2010. július 23-án Rilonacept Regeneron-ra változtatták. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Rilonacept Regeneron-ra vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

A Rilonacept Regeneron-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Rilonacept Regeneron-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.