



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 febbraio 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncept)

FGK Representative Service GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Riloncept FGK Representative Service GmbH per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 12 anni di età affetti da pericardite idiopatica (infiammazione della membrana intorno al cuore) ricorrente. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 febbraio 2025.

Che cos'è Riloncept FGK Representative Service GmbH e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Riloncept FGK Representative Service GmbH è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 12 anni di età affetti da pericardite idiopatica ricorrente. Questo medicinale era destinato anche a ridurre il rischio di recidiva della pericardite.

Riloncept FGK Representative Service GmbH contiene il principio attivo riloncept ed è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Ciò significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta alcune differenze. Il medicinale di riferimento, Riloncept Regeneron, è stato autorizzato per una condizione denominata sindrome periodica associata alla criopirina (CAPS), mentre Riloncept FGK Representative Service GmbH era destinato al trattamento della pericardite idiopatica. L'autorizzazione all'immissione in commercio per Riloncept Regeneron è stata ritirata nell'ottobre 2012 per motivi commerciali.

Riloncept è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 6 gennaio 2021 per la pericardite idiopatica. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web dell'Agenzia](#).

Come agisce Riloncept FGK Representative Service GmbH?

Il principio attivo di Riloncept FGK Representative Service GmbH, riloncept, è un inibitore dell'interleuchina. Agisce legandosi ai messaggeri chimici presenti nell'organismo, denominati

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



interleuchina-1 alfa e interleuchina-1 beta, che contribuiscono a causare l'infiammazione, e bloccandone l'attività. Bloccando l'interleuchina-1 alfa e l'interleuchina-1 beta, il medicinale avrebbe dovuto ridurre l'infiammazione nei pazienti affetti da pericardite idiopatica, alleviando in tal modo i sintomi della patologia e impedendo le recidive della malattia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito dati provenienti da uno studio principale cui hanno partecipato 61 adulti e bambini a partire dai 12 anni di età affetti da pericardite ricorrente. Lo studio ha messo a confronto Riloncept FGK Representative Service GmbH con un placebo (trattamento fittizio) e il principale parametro dell'efficacia era il tempo trascorso prima della ricomparsa della pericardite.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato domande per quest'ultima. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Riloncept FGK Representative Service GmbH non potesse essere autorizzato per il trattamento di adulti e bambini affetti da pericardite idiopatica.

Le preoccupazioni dell'Agenzia riguardavano l'indicazione proposta per l'uso, che non rifletteva pienamente la situazione dei pazienti reclutati nello studio principale. L'Agenzia ha osservato che la maggior parte dei pazienti partecipanti allo studio principale era a rischio elevato di recidiva della pericardite nonostante una combinazione di terapie. Pertanto, l'Agenzia ha sollevato la questione se l'uso del medicinale debba essere limitato ai pazienti ad alto rischio di recidiva di pericardite. Inoltre, l'Agenzia ha ritenuto che i dati sui bambini di età compresa tra i 12 e i 17 anni non fossero sufficienti per valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età e ha osservato, altresì, che la forma farmaceutica del medicinale non era descritta in modo coerente nella documentazione presentata.

Pertanto, al momento del ritiro, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Riloncept FGK Representative Service GmbH.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro si basa su ragioni commerciali.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Riloncept FGK Representative Service GmbH.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.