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

Sintesi destinata al pubblico

Rilonacept Regeneron[1]

rilonacept

Medicinale non più autorizzato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Rilonacept Regeneron. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rilonacept Regeneron.

Che cos'è Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron è una polvere e solvente da ricostituire in una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo rilonacept (80 mg/ml).

Per che cosa si usa Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS). Le CAPS sono un gruppo di malattie in cui i pazienti presentano un difetto nel gene che produce una proteina di nome criopirina. Ciò provoca infiammazioni in molte zone dell'organismo con sintomi quali febbre, rash, dolore articolare e stanchezza. Possono inoltre verificarsi gravi invalidità quali sordità e perdita della vista.

Rilonacept Regeneron è indicato per il trattamento delle CAPS con gravi sintomi in adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni, tra cui la sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) e la sindrome di Muckle-Wells (MWS).

Poiché il numero di pazienti affetti da CAPS è basso, la malattia è considerata "rara" e Rilonacept Regeneron è stato designato "medicinale orfano" (ossia medicinale usato nelle malattie rare) il 10 luglio 2007.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

[1] Precedentemente noto come Arcalyst.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come si usa Rilonacept Regeneron?

Il trattamento con Rilonacept Regeneron va iniziato e controllato da uno specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento delle CAPS.

Rilonacept Regeneron va somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Negli adulti va somministrata una dose iniziale di due iniezioni da 160 mg ciascuna in due diverse zone del corpo nello stesso giorno. Una settimana dopo il paziente deve iniziare la somministrazione una volta alla settimana di iniezioni da 160 mg. Nei bambini dai 12 ai 17 anni la dose dipende dal peso del paziente. La dose iniziale è di 4,4 mg per chilogrammo di peso corporeo (fino a un massimo di 320 mg), seguita una settimana dopo da iniezioni di 2,2 mg/kg (fino a un massimo di 160 mg) una volta alla settimana.

Il paziente può praticare l'iniezione da solo, purché abbia ricevuto adeguate istruzioni, se il medico lo ritiene opportuno. Ai pazienti in cura con Rilonacept Regeneron deve essere consegnata una scheda di allerta che sintetizza le principali informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Come agisce Rilonacept Regeneron?

Il principio attivo di Rilonacept Regeneron, rilonacept, è un inibitore dell'interleuchina. Agisce legandosi a messaggeri chimici presenti nell'organismo detti interleuchina-1 beta e interleuchina-1 alpha. Uno di questi messaggeri, l'interleuchina-1 beta, è prodotto ad alte concentrazioni nei pazienti affetti da CAPS, provocando infiammazioni. Legandosi all'interleuchina-1 beta, ne inibisce l'attività, contribuendo così ad alleviare i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Rilonacept Regeneron?

Nella prima parte di uno studio principale che ha interessato 47 pazienti affetti da CAPS, è stato somministrato Rilonacept Regeneron o placebo (trattamento fittizio) per sei settimane. Nella seconda parte dello studio, a tutti i pazienti è stato somministrato un trattamento con Rilonacept Regeneron prima di somministrare Rilonacept Regeneron o placebo per altre nove settimane.

La principale misura dell'efficacia del medicinale era il grado di riduzione dei sintomi dopo il trattamento di sei settimane e la durata dei miglioramenti dopo il trattamento di nove settimane. Cinque sintomi (rash, febbre o brividi, dolore articolare, stanchezza e arrossamento o dolore oculare) sono stati valutati dai pazienti stessi su una scala da 0 a 10 punti.

Quali benefici ha mostrato Rilonacept Regeneron nel corso degli studi?

Rilonacept Regeneron è stato più efficace del placebo nel trattamento dei sintomi delle CAPS. Dopo il trattamento di sei settimane, nei pazienti che avevano assunto Rilonacept Regeneron è stata registrata una riduzione dei sintomi di 2,5 punti sulla scala rispetto a 0,3 punti registrati nei pazienti che avevano assunto placebo. Nella seconda parte dello studio i sintomi sono aumentati maggiormente nei pazienti passati a placebo (0,9 punti) rispetto ai pazienti che hanno proseguito con Rilonacept Regeneron (0,1 punti).

Qual è il rischio associato a Rilonacept Regeneron?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rilonacept Regeneron (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni nel sito di iniezione, infezioni del tratto respiratorio superiore (raffreddore), sinusite (infiammazione dei seni paranasali) e mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rilonacept Regeneron, si rimanda al foglio illustrativo.

Medicinale non più autorizzato

Rilonacept Regeneron non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a rilonacept o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Non deve essere somministrato a pazienti con una grave infezione in fase attiva.

Il blocco dell'interleuchina-1 può interferire con la risposta immunitaria dell'organismo alle infezioni. Sono state segnalate infezioni gravi nei pazienti che assumono Rilonacept Regeneron.

Perché è stato approvato Rilonacept Regeneron?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rilonacept Regeneron sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Rilonacept Regeneron è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, siccome si tratta di una malattia rara, non è stato possibile ottenere informazioni complete su Rilonacept Regeneron. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, la presente sintesi verrà aggiornata.

Quali informazioni sono ancora attese per Rilonacept Regeneron?

La ditta che produce Rilonacept Regeneron fornirà regolarmente informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di Rilonacept Regeneron in adulti e bambini a partire da un registro e svolgerà uno studio su bambini per esaminare più a fondo cosa accade al medicinale nell'organismo.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Rilonacept Regeneron?

La ditta che produce Rilonacept Regeneron fornirà, in tutti gli Stati membri, ai medici che prescriveranno Rilonacept Regeneron un pacchetto contenente le informazioni relative alla prescrizione del medicinale, una scheda di allerta per il paziente e le informazioni per il medico che spiegano il rischio degli effetti indesiderati e il corretto utilizzo del medicinale.

Altre informazioni su Rilonacept Regeneron

Il 23 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Regeneron UK Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Arcalyst, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Rilonacept Regeneron il 23 luglio 2010. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, trascorsi i quali può essere rinnovata.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Rilonacept Regeneron, cliccare qui.

Per la versione completa dell'EPAR di Rilonacept Regeneron, consultare il sito web dell'Agenzia attraverso il seguente percorso EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rilonacept Regeneron, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.

Medicinale non più autorizzato