



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. vasario 28 d.
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Paraiškos gauti Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncepto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „FGK Representative Service GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Riloncept FGK Representative Service GmbH, skirtą suaugusiųjų ir vaikų nuo 12 metų, sergančių nuolat atsinaujinančiu idiopatinio perikarditu (širdį supančios membranos uždegimas), gydymui, registracijos pažymėjimą. „Idiopatinis“ reiškia, kad ligos priežastis nežinoma.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. vasario 12 d.

Kas yra Riloncept FGK Representative Service GmbH ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Riloncept FGK Representative Service GmbH buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas suaugusiųjų ir vaikų nuo 12 metų, sergančių nuolat atsinaujinančiu idiopatinio perikarditu, gydymui. Šiuo vaistu taip pat buvo numatyta mažinti perikardito atsinaujinimo riziką.

Riloncept FGK Representative Service GmbH sudėtyje yra veikliosios medžiagos riloncepto ir jis buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių dviejų vaistų yra tam tikrų skirtumų. Referencinis vaistas Riloncept Regeneron buvo registruotas pagal su kriopirinu susijusio periodinio sindromo indikaciją, o Riloncept FGK Representative Service GmbH buvo numatyta skirti idiopatiniam perikarditui gydyti. Riloncept Regeneron registracijos pažymėjimas buvo panaikintas 2012 m. spalio mėn. dėl komercinių priežasčių.

2021 m. sausio 6 d. rilonceptas priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal idiopatinio perikardito gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [Agentūros tinklalapyje](#).

Kaip veikia Riloncept FGK Representative Service GmbH?

Riloncept FGK Representative Service GmbH veiklioji medžiaga rilonceptas yra interleukino inhibitorius. Veikdama ši medžiaga jungiasi prie informaciją organizme pernešančių cheminių medžiagų, vadinamų interleukinu-1 alfa ir interleukinu-1 beta, kurie dalyvauja sukeliant uždegimą, ir

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



slopina jų aktyvumą. Tikėtasi, kad slopindamas interleukiną-1 alfa ir interleukiną-1 beta, šis vaistas sumažins idiopatinį perikarditu sergantiems pacientams pasireiškiantį uždegimą ir taip palengvins šios ligos sukeltus simptomus bei užkirs kelią ligai atsinaujinti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, gautus atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 61 suaugusysis ir vaikai nuo 12 metų, kuriems diagnozuotas nuolat atsinaujinantis perikarditas. Atliekant šį tyrimą, Rilonacept FGK Representative Service GmbH buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki perikardito atsinaujinimo.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonų ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Rilonacept FGK Representative Service GmbH negali būti registruotas idiopatinį perikarditu sergančių suaugusiųjų ir vaikų gydymui.

Agentūra išreiškė susirūpinimą dėl paraiškoje nurodytos vartojimo indikacijos, kuri neviseškai atitiko pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų charakteristikas. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad daugumai pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų, nepaisant gydymo keliomis gydymo priemonėmis, kyla didelė perikardito atsinaujinimo rizika. Todėl Agentūrai iškilo klausimas, ar šis vaistas neturėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems kyla didelė perikardito atsinaujinimo rizika. Be to, Agentūra nusprendė, kad pateikta nepakankamai duomenų, susijusių su 12–17 metų vaikais, kad būtų galima įvertinti šio vaisto saugumą ir veiksmingumą šios amžiaus grupės pacientams. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad pateiktuose dokumentuose nenuosekliai aprašyta šio vaisto farmacinė forma.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Rilonacept FGK Representative Service GmbH registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimta dėl su verslu susijusių priežasčių.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.