



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Riloncept Regeneron¹

rilonceptas

Šis dokumentas yra vaisto Riloncept Regeneron Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Riloncept Regeneron rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Riloncept Regeneron?

Riloncept Regeneron – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos riloncepto (80 mg/ml).

Kam vartojamas Riloncept Regeneron?

Riloncept Regeneron vartojamas su kriopirinu susijusiems periodiniams sindromams gydyti. Su kriopirinu susiję periodiniai sindromai – tai grupė ligų, kuriomis sergantys pacientai turi kriopirino baltymą gaminančio geno defektą. Dėl to įvairiose kūno vietose išsivysto uždegimas, kurio simptomai – karščiavimas, bėrimas, sąnarių skausmas ir nuovargis. Pacientui taip pat gali išsivystyti sunki negalia, pavyzdžiui, jis gali apkursti ir prarasti regėjimą.

Riloncept Regeneron vartojamas suaugusiųjų ir 12 metų ar vyresnių vaikų sunkiems su kriopirinu susijusiems periodiniams sindromams, įskaitant šeiminių šalčio autoimuninio uždegimo sindromą (angl. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome, FCAS) ir *Muckle-Wells* sindromą (MWS), gydyti.

Kadangi su kriopirinu susijusiais periodiniais sindromais sergančių pacientų yra nedaug, ligos laikomos retomis, 2007 m. liepos 10 d. Riloncept Regeneron buvo priskirtas retiesiems (retoms ligoms gydyti skirtiems) vaistams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Arcalyst.



Kaip vartoti Riloncept Regeneron?

Gydymą Riloncept Regeneron gali skirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis su kriopirinu susijusių periodinių sindromų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Riloncept Regeneron švirkščiami į poodį. Suaugusiesiems pradinė dozė yra dvi injekcijos po 160 mg, sušvirkščiamos į skirtingas kūno vietas tą pačią parą. Po savaitės pacientams švirkščiami 160 mg dozė kartą per savaitę. 12–17 metų vaikams skiriama dozė priklauso nuo paciento svorio. Pradinė dozė yra 4,4 mg kilogramui kūno svorio, kuri negali viršyti 320 mg dozės. Po savaitės švirkščiami 2,2 mg kilogramui kūno svorio dozė, kuri negali viršyti 160 mg dozės.

Tinkamai apmokyti, kaip teisingai susišvirkšti vaisto ir gydytojui leidus, pacientai jo gali patys susišvirkšti. Riloncept Regeneron vartojantiems pacientams išduodama įspėjamoji kortelė su informacijos apie vaistą santrauka.

Kaip veikia Riloncept Regeneron?

Veiklioji Riloncept Regeneron medžiaga rilonceptas yra interleukino inhibitorius. Ji organizme jungiasi su tam tikrą informaciją perduodančia chemine medžiaga, vadinamu interleukinu-1beta ir interleukinu-1alfa. Su kriopirinu susijusiais periodiniais sindromais sergančių pacientų organizme vienos iš šių informaciją perduodančių medžiagų, interleukino-1beta, gaminama labai daug, todėl jiems išsivysto uždegimas. Jungdamasis prie interleukino-1beta, rilonceptas slopina pastarojo veikimą ir mažina ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Riloncept Regeneron?

Pirmoje vieno pagrindinio tyrimo dalyje dalyvavo 47 su kriopirinu susijusiais periodiniais sindromais sergantys pacientai, kurie šešias savaites vartojo Riloncept Regeneron arba placebą (gydomojo poveikio neturintį preparatą). Antroje tyrimo dalyje visi pacientai buvo gydomi Riloncept Regeneron, vėliau devynias savaites jiems buvo skiriamas arba Riloncept Regeneron, arba placebo.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų silpnėjimas per šešias gydymo savaites ir laikas, kurį pavyko išlaikyti pagerėjusią būklę po devynių savaitių gydymo. Penkis simptomus (bėrimą, karščiavimą arba šaltkrėtį, sąnarių skausmą ir akių paraudimą arba skausmą) vertino patys pacientai pagal 10 balų vertinimo skalę.

Kokia Riloncept Regeneron nauda nustatyta tyrimuose?

Riloncept Regeneron veiksmingiau už placebą gydė su kriopirinu susijusius periodinius sindromus. Po šešių gydymo savaitių Riloncept Regeneron vartojusių pacientų simptomų vertinimo rodiklis sumažėjo 2,5 balo, o placebą vartojusių pacientų – 0,3 balo. Antroje tyrimo dalyje placebą vartojusių pacientų simptomų vertinimo rodiklis padidėjo labiau (0,9 balo) nei toliau Riloncept Regeneron vartojusių pacientų (0,1 balo).

Kokia rizika siejama su Riloncept Regeneron?

Dažniausiai pasitaikantys Riloncept Regeneron šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (peršalimai), sinusitas (sinusų uždegimas) ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Riloncept Regeneron, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rilonacept Regeneron negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) rilonaceptui arba bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, sergantiems aktyvia sunkia infekcija.

Slopinant interleukino-1 poveikį, gali sumažėti organizmo imuninis atsakas į infekcijas. Yra pranešimų, kad Rilonacept Regeneron vartojusiems pacientams pasireiškė sunkių infekcijų.

Kodėl Rilonacept Regeneron buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rilonacept Regeneron teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Rilonacept Regeneron rinkodaros teisė suteikta išskirtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, jog dėl ligų retumo nebuvo galima gauti išsamios informacijos apie Rilonacept Regeneron. Kasmet Europos vaistų agentūra peržiūrės visą naują informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron gaminanti bendrovė reguliariai teiks informaciją apie I registrą įrašytų vaikų ir suaugusiųjų vartojamo Rilonacept Regeneron saugumą ir veiksmingumą, taip pat tirs vaikus, kad gautų išsamesnių duomenų apie vaisto poveikį organizmui.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Rilonacept Regeneron vartojimą?

Rilonacept Regeneron gaminanti bendrovė visų valstybių narių Rilonacept Regeneron skiriantiems gydytojams pateiks informacinius rinkinius su vaisto skyrimo informacija, paciento išpėjamąja kortele ir kita informacija gydytojams, kurioje paaiškinama salutinio poveikio rizika ir kaip tinkamai vartoti vaistą.

Kita informacija apie Rilonacept Regeneron:

Europos Komisija 2009 m. spalio 23 d. bendrovei „Regeneron UK Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Arcalyst rinkodaros teisę. Vaisto pavadinimas pakeistas į Rilonacept Regeneron 2010 m. liepos 23 d. Rinkodaros teisė galioja penkerius metus, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės dėl Rilonacept Regeneron santrauką galima rasti [čia](#).

Išsamų Rilonacept Regeneron EPAR galima rasti EMA agentūros svetainėje šiuo adresu: [EMA website/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Daugiau informacijos apie gydymą Rilonacept Regeneron galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.