



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 28. februāris  
EMA/64310/2025  
EMA/H/C/006537

## Riloncept FGK Representative Service GmbH (rilonacepts) reģistrācijas pieteikuma atsaukšana

*FGK Representative Service GmbH* atsauc *Riloncept FGK Representative Service GmbH* reģistrācijas pieteikumu. Šīs zāles izmanto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma ar recidivējošu idiopātisku perikardītu (sirds apvalka iekaisumu). Idiopātisks nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2025. gada 12. februārī.

### **Kas ir *Riloncept FGK Representative Service GmbH* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?**

*Riloncept FGK Representative Service GmbH* tika izstrādāta kā zāles pieaugušo un bērnu no 12 gadu vecuma ar recidivējošu idiopātisku perikardītu ārstēšanai. Šīs zāles bija paredzētas arī, lai samazinātu perikardīta recidīva risku.

*Riloncept FGK Representative Service GmbH* satur aktīvo vielu rilonaceptu un tika izstrādāta kā "hibrīdzāle". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. Atsauces zāles *Riloncept Regeneron* tika reģistrēta slimībai, ko dēvē par periodisko sindromu (KSPS), kas saistīts ar kriopirīnu, savukārt *Riloncept FGK Representative Service GmbH* bija paredzēta idiopātiskā perikardīta ārstēšanai. *Riloncept Regeneron* reģistrācijas apliecība komerciālu iemeslu dēļ tika atsaukta 2012. gada oktobrī.

2021. gada 6. janvārī rilonceptam tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss idiopātiskā perikardīta ārstēšanai. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu [aģentūras tīmekļa vietnē](#):

### **Kā darbojas *Riloncept FGK Representative Service GmbH*?**

*Riloncept FGK Representative Service GmbH* aktīvā viela rilonacepts ir interleikīna inhibitors. Tas darbojas, piesaistoties iekaisuma izcelsmē iesaistītām ķīmiskajām signālvielām, ko sauc par interleikīnu-1 alfa un interleikīnu-1 beta, un bloķējot to darbību organismā. Bija paredzēts, ka, bloķējot interleikīnu-1 alfa un interleikīnu-1 beta, zāles samazinās iekaisumu pacientiem ar idiopātisku perikardītu, tādējādi atvieglojot slimības simptomus un novēršot slimības recidīvu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 61 pieaugušais un bērni no 12 gadu vecuma ar recidivējošu perikardītu. Pētījumā *Rilonacept FGK Representative Service GmbH* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz perikardīta recidīvam.

## Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Rilonacept FGK Representative Service GmbH* nevarēja apstiprināt idiopātiska perikardīta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem.

Aģentūras bažas bija saistītas ar ierosināto lietošanas indikāciju, kas pilnībā neatspoguļoja pamatpētījumā iekļautos pacientus. Aģentūra norādīja, ka lielākajai daļai pamatpētījumā iekļauto pacientu bija augsts perikardīta recidīva risks, neraugoties uz terapijas līdzekļu kombinēšanu. Tāpēc aģentūrai bija jautājums par to, vai šīs zāles vajadzētu lietot tikai pacientiem ar augstu perikardīta recidīva risku. Turklāt aģentūra uzskatīja, ka dati par bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav pietiekami, lai novērtētu zāļu drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā. Aģentūra arī norādīja, ka zāļu farmaceitiskā forma iesniegtajā dokumentācijā nav konsekventi aprakstīta.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekami daudz datu, lai pamatotu *Rilonacept FGK Representative Service GmbH* pieteikumu.

## Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana ir pamatota ar uzņēmējdarbības iemesliem.

## Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Rilonacept FGK Representative Service GmbH* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.