



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Riloncept Regeneron<sup>1</sup>**

riloncept

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Riloncept Regeneron*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Riloncept Regeneron* lietošanu.

## **Kas ir *Riloncept Regeneron*?**

*Riloncept Regeneron* ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu rilonceptu (80 mg/ml).

## **Kāpēc lieto *Riloncept Regeneron*?**

*Riloncept Regeneron* lieto ar kriopirīnu saistītu periodisku sindromu (CAPS) ārstēšanai. CAPS ir tādu slimību grupa, kuru gadījumā pacientiem ir bojāts gēns, kas ražo proteīnu, ko sauc par kriopirīnu. Tā rezultātā daudzās organisma daļās rodas iekaisums ar šādiem simptomiem: drudzis, izsitumi, locītavu sāpes un nogurums. Var rasties arī smaga invaliditāte, piemēram, kurlums un redzes zudums.

*Riloncept Regeneron* lieto, lai ārstētu CAPS, kas pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma izraisa smagus simptomus, tostarp pārmantoto aukstuma urtikāriju (FCAS) un Makla un Velsa sindromu (MWS).

Sakarā ar to, ka CAPS pacientu skaits ir mazs, šīs slimības uzskata par retām, un 2007. gada 10. jūlijā *Riloncept Regeneron* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Zenas*.



## Kā lieto Rilonacept Regeneron ?

Ārstēšana ar *Rilonacept Regeneron* jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi CAPS diagnosticēšanā un ārstēšanā.

*Rilonacept Regeneron* ievada zemādas injekciju veidā. Pieaugušajiem sākumdeva ir divas injekcijas, katra 160 mg devā, ko vienā dienā ievada divās dažādās ķermeņa daļās. Pēc nedēļas pacientam reizi nedēļā ievada injekciju 160 mg devā. Bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem devu aprēķina atbilstoši pacienta svaram. Sākumdeva ir 4,4 mg uz ķermeņa svara kilogramu (nepārsniedzot 320 mg), pēc nedēļas turpina injekcijas, vienreiz nedēļā ievadot 2,2 mg/kg (nepārsniedzot 160 mg).

Atbilstoši apmācīti pacienti var ievadīt injekciju paši, ja ārsts to uzskata par pieņemamu. Pacientiem, kas lieto *Rilonacept Regeneron*, jāizsniedz brīdinājuma kartīte, kurā ir apkopota pamatinformācija par šo zāļu drošumu.

## Kā Rilonacept Regeneron darbojas?

*Rilonacept Regeneron* aktīvā viela rilonacepts ir interleikīna inhibitors. Tā darbojas organismā piesaistoties ķīmiskajām signālvielām, ko dēvē par interleikīnu-1beta un interleikīnu-1 alfa. CAPS pacientiem viena no šīm ķīmiskajām signālvielām – interleikīns-1beta – veidojas lielā koncentrācijā, izraisot iekaisumu. Piesaistoties interleikīnam-1beta, aktīvā viela bloķē interleikīna-1beta darbību, palīdzot atvieglot slimības simptomus.

## Kā noritēja Rilonacept Regeneron izpēte?

Viena pamatpētījuma pirmajā daļā bija iesaistīti 47 CAPS pacienti, kuri sešas nedēļas saņēma vai nu *Rilonacept Regeneron*, vai placebo (indiferentu vielu). Šā pētījuma otrajā daļā, pirms vēl deviņas nedēļas turpināt *Rilonacept Regeneron* vai placebo terapiju, visus pacientus ārstēja ar *Rilonacept Regeneron*.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija simptomu mazināšanās pakāpe pēc sešu nedēļu terapijas un stāvokļa uzlabojuma uzturēšana pēc deviņu nedēļu terapijas. Piecus simptomus (izsitumi, drudzis vai drebuļi, locītavu sāpes, nogurums, ādas apsārtums vai sāpes) vērtēja paši pacienti 0 līdz 10 punktu skalā.

## Kāds ir Rilonacept Regeneron iedarbīgums šajos pētījumos?

*Rilonacept Regeneron* bija iedarbīgākas par placebo CAPS simptomu terapijā. Pēc sešu nedēļu *Rilonacept Regeneron* terapijas pacientu simptomi mazinājās par 2,5 skalas punktiem, salīdzinot ar 0,3 punktiem placebo lietotāju grupā. Šā pētījuma otrajā daļā ievērojamāks simptomu pieaugums bija vērojams pacientiem, kas nomainīja terapiju uz placebo (0,9 punkti) salīdzinājumā ar pacientiem, kuri turpināja lietot *Rilonacept Regeneron* (0,1 punkts).

## Kāds pastāv risks, lietojot Rilonacept Regeneron ?

Visbiežāk novērotās *Rilonacept Regeneron* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reakcijas injekcijas vietā, augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās), sinusīts (sīnusu iekaisums) un galvassāpes. Pilns visu *Rilonacept Regeneron* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Rilonacept Regeneron* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rilonaceptu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu, smagu infekciju.

Interleikīna-1 bloķēšana var kavēt imūnsistēmas aizsargreakciju pret infekciju, un pacientiem, kuri saņēma *Rilonacept Regeneron*, ir novērotas smagas infekcijas.

## **Kāpēc *Rilonacept Regeneron* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rilonacept Regeneron*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

*Rilonacept Regeneron* ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Rilonacept Regeneron*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Rilonacept Regeneron*?**

Uzņēmums, kas ražo *Rilonacept Regeneron*, regulāri sniegs reģistrā pieejamo informāciju par *Rilonacept Regeneron* drošumu un efektivitāti pieaugušiem pacientiem un bērniem, un veiks pētījumu ar bērniem, lai turpinātu pētīt, kas ar šīm zālēm notiek organismā.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu *Rilonacept Regeneron* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Rilonacept Regeneron*, nodrošinās visu dalībvalstu ārstus ar informācijas materiāliem par zāļu ordinēšanu, pacienta brīdinājuma kartītēm un informāciju, kurā ārstiem tiek skaidrots blakusparādību risks un šo zāļu atbilstoša lietošana.

## **Cita informācija par *Rilonacept Regeneron*.**

Eiropas Komisija 2010. gada 23. jūlijā izsniedza *Arcalyst* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Regeneron UK Limited*. Zāļu nosaukumu 2010. gada 23. jūlijā nomainīja ar *Rilonacept Regeneron*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Rilonacept Regeneron* ir atrodams [šeit](#).

Pilns *Rilonacept Regeneron* EPAR teksts atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rilonacept Regeneron* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2010.