



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rilonaccept FGK Representative Service GmbH (rilonaccept)

FGK Representative Service GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rilonaccept FGK Representative Service GmbH għat-trattament ta' adulti u tfal minn 12-il sena 'l fuq b'perikardite idjopatika (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) li tibqa' tfeġġ. Idjopatika tfisser li l-kawża tal-marda mhix magħrufa.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Frar 2025.

X'inhu Rilonaccept FGK Representative Service GmbH u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Rilonaccept FGK Representative Service GmbH għie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti u tfal minn 12-il sena 'l fuq b'perikardite idjopatika li tibqa' tfeġġ. Din il-medicina kienet maħsuba wkoll biex tnaqqas ir-riskju li l-perikardite terġa' tfeġġ.

Rilonaccept FGK Representative Service GmbH fih is-sustanza attiva rilonaccept u għie żviluppat bħala "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-medicina ta' referenza, Rilonaccept Regeneron, kienet awtorizzata għal kundizzjoni msejja sindromu perjodiku assoċjat mal-kriopirina (CAPS), fi' waqt li Rilonaccept FGK Representative Service GmbH kien maħsub għat-trattament ta' perikardite idjopatika. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rilonaccept Regeneron għet irtirata f'Ottubru 2012 minħabba raġunijiet kummerċjali.

Rilonaccept kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Jannar 2021 għal perikardite idjopatika. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-[sit web tal-Aġenzija](#):

Kif jaħdem Rilonaccept FGK Representative Service GmbH?

Is-sustanza attiva f'Rilonaccept FGK Representative Service GmbH, ir-rilonaccept, hija inibitur tal-interlewkina. Taħdem billi teħel ma' u timblokka l-attività ta' messaggiera kimiċi fil-ġisem imsejja

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



interleukin-1 alpha u interleukin-1 beta, li huma involuti fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni. Billi timblokka l-interleukin-1 alpha u l-interleukin-1 beta, il-medicina kienet mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni f'pazjenti b'perikardite idjopatika, u b'hekk ittaffi s-sintomi tal-kundizzjoni u tipprevjeni lill-marda milli terġa' tfeġġ.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn studju ewlieni wieħed li involva 61 adult u tifel u tifla mill-età ta' 12-il sena b'perikardite li tibqa' tfeġġ. L-istudju qabbel lil Rilonacept FGK Representative Service GmbH ma' placebo (trattament fint), u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien sakemm il-perikardite reġġet feġġet.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Rilonacept FGK Representative Service GmbH ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' adulti u tfal b'perikardite idjopatika.

It-tħassib tal-Aġenzija kien relatat mal-indikazzjoni proposta għall-użu, li ma kinitx tirrifletti b'mod sħiħ lill-pazjenti reklutati fl-istudju ewlieni. L-Aġenzija nnotat li l-maġġoranza tal-pazjenti fl-istudju ewlieni kienu f'riskju għoli li l-perikardite terġa' tfeġġ minkejja taħlita ta' terapiji. Għalhekk, l-Aġenzija kellha mistoqsija dwar jekk l-użu tal-medicina għandux ikun limitat għal pazjenti b'riskju għoli li l-perikardite terġa' tfeġġ. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* fit-tfal li għandhom bejn 12 u 17-il sena ma kinitx biżżejjed biex tivvaluta s-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina f'dan il-grupp ta' età. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-forma farmaċewtika tal-medicina ma kinitx deskritta b'mod konsistenti fid-dokumentazzjoni pprezentata.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx iprovdiet biżżejjed *data* biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar huwa bbażat fuq raġunijiet ta' negozju.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.