



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rilonacept Regeneron. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medjinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rilonacept Regeneron.

X'hinu Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron huwa trab u solvent magħmulin f'soluzzjoni għall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva rilonacept (80 mg/ml).

Għal xiex jintuża Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron jintuża fit-trattament ta'sindromi perjodiċi assoċjati mal-krijopirin (cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS)). CAPS huma grupp ta' mard fejn il-pazjent ikollu difett fil-gene li jipproduċi proteina msejja krijopirin. Dan iwassal għal fjamazzjoni f'diveri partijiet tal-ġisem, b'sintomi bħad-deni, raxx, uġiġ fil-ġogi, u għejja. Jista' jkun hemm ukoll diżabilitajiet gravi wkoll bħal meta pazjent jittaraxx jew jitlef id-dawl.

Rilonacept Regeneron jintuża fil-kura ta' CAPS li jkunu qed jikkawżaw sintomi gravi fl-adulti u tfal minn 12-il sena i fuq, fosthom is-sindromu tar-riħ awtoinflammatorju familjari (familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS)) u s-sindromu Muckle-Wells (Muckle-Wells syndrome (MWS)).

Minhabba li n-numru ta' pazjenti b'CAPS huwa wieħed baxx, il-mard huma kkonsidrati bħala 'rari', u Rilonacept Regeneron ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina wżata f'mard rari) fl-10 ta' Lulju 2007.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

¹ Previously known as Arcalyst.



Kif jintuża Rilonaccept Regeneron?

Il-kura b'Rilonaccept Regeneron għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib speċjalizzat b'esperjenza fid-dijanostikar u l-kura ta' CAPS.

Rilonaccept Regeneron jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. L-adulti għandhom jingħataw doża inizjali ta' żewġ injezzjonijiet ta' 160 mg kull waħda f'żewġ partijiet differenti tal-ġisem fl-istess jum. Ġimgħa wara, il-pazjent għandu jibda jingħata injezzjoni darba fil-ġimgħa ta' 160 mg. Għat-tfal minn 12 sa 17-il sena, id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent. Id-doża tal-bidu hija ta' 4.4 mg kull kilogramm ta' piż tal-ġisem (sa massimu ta' 320 mg), segwita ġimgħa wara b'injezzjonijiet darba fil-ġimgħa ta' 2.2 mg/kg (sa massimu ta' 160 mg).

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa jekk it-tabib jaħseb li dan ikun xieraq. Il-pazjenti ttrattati b'Rilonaccept Regeneron għandhom jingħataw l-iskeda ta' twissija speċjali li tagħti informazzjoni importanti fil-qosor dwar il-medicina.

Kif jaħdem Rilonaccept Regeneron?

Is-sustanza attiva f'Rilonaccept Regeneron, rilonaccept, hija inibitur tal-interleukin. Dan jaħdem billi jeħel mal-messaġġiera kimiċi fil-ġisem imsejha interleukin-1beta u interleukin-1alpha. Wieħed minn dawn il-messaġġiera, interleukin-1 beta, jiġi prodott f'livelli għoljin f'pazjenti li jbatu b'CAPS, u jikkawża infjammazzjoni. Meta jeħel ma' interleukin-1 beta, huwa jimblokka l-attività, u jgħin biex il-pazjent jeħles mis-sintomi tal-marda.

Kif ġie studjat Rilonaccept Regeneron?

Fl-ewwel parti ta' studju ewlieni li involva 47 pazjent li kienu jbatu b'CAPS, il-pazjenti ngħataw jew Rilonaccept Regeneron jew placebo (trattament finta) għal sitt ġimgħat. Fit-tieni parti tal-istudju, il-pazjenti kollha ngħataw Rilonaccept Regeneron qabel ingħataw jew Rilonaccept Regeneron jew placebo għal disa' ġimgħat oħra.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm naqsu s-sintomi wara t-trattament ta' sitt ġimgħat u kemm inżamm it-titjib wara l-kura ta' disa' ġimgħat. Hames sintomi (raxx, deni jew tertir, uġiġh tal-ġogi, għeja u għeja tal-ġhajnejn jew uġiġh) kienu evalwati mill-pazjenti nfushom fuq skala minn 0 sa 10 punti.

X'benefiċċju wera Rilonaccept Regeneron matul l-istudji

Rilonaccept Regeneron kien aktar effettiv minn placebo fil-kura tas-sintomi ta' CAPS. Wara t-trattament ta' sitt ġimgħat, il-pazjenti li ngħataw Rilonaccept Regeneron kellhom tnaqqis fis-sintomi ta' 2.5 punti fuq l-iskala meta mqabbla ma' 0.3 punti f'pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni parti tal-istudju, is-sintomi żdiedu aktar f'pazjenti li qalbu għal placebo (0.9 punti) meta mqabbla ma' dawk li baqgħu fuq Rilonaccept Regeneron (0.1 punti).

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Rilonaccept Regeneron?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rilonaccept Regeneron (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma r-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiġhat), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus) u wġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rilonaccept Regeneron, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Rilonacept Regeneron m'għandux jintuża min-nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal rilonacept jew għal xi sustanzi oħra tiegħu. Il-medicina m'għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom infezzjoni serja u attiva.

L-imblukkar ta' interleukin-1 jista' jinterferixxi mar-rispons immunitarju tal-ġisem għall-infezzjoni u kien hemm rapporti ta' infezzjonijiet serji f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Rilonacept Regeneron.

Għaliex ġie approvat Rilonacept Regeneron?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rilonacept Regeneron huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rilonacept Regeneron ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi eċċezzjonali". Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari, ma kienx possibbli li tingabar l-informazzjoni kollha dwar Rilonacept Regeneron. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirvedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Rilonacept Regeneron?

Il-kumpanija li timmanifattura Rilonacept Regeneron ser tipprovdi informazzjoni regolari fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' Rilonacept Regeneron fl-adulti u fit-tfal minn registru u ser tagħmel studju fost it-tfal sabiex tinvestiga aktar x'jiġri lill-medicina fil-ġisem.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw l-użu sigur ta' Rilonacept Regeneron?

Il-kumpanija li timmanifattura Rilonacept Regeneron ser tipprovdi lit-tobba fl-Istati Membri kollha li ser jużaw Rilonacept Regeneron b'pakkett li jkun fih l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni, il-kard ta' alert tal-pazjent u informazzjoni għat-tobba fejn jiġi spjegat ir-riskju tal-effetti sekondarji u kif għandha tintuża sew il-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Rilonacept Regeneron:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Arcalyst lil Regeneron UK Limited fit-23 ta' Ottubru 2009. L-isem tal-medicina inbidel għal Rilonacept Regeneron fit-23 ta' Lulju 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, imbagħad tkun tista' terġa' tiġġedded.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat dwar Prodotti Medicinali Orfni għal Rilonacept Regeneron jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shiħ għal Rilonacept Regeneron jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rilonacept Regeneron, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2010.