



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

FGK Representative Service GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Rilonacept FGK Representative Service GmbH ingetrokken. Rilonacept FGK Representative Service GmbH was bedoeld voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met idiopathische pericarditis (ontsteking van het membraan rond het hart) die steeds terugkomt. Idiopathisch betekent dat de oorzaak van de ziekte niet bekend is.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 februari 2025 ingetrokken.

Wat is Rilonacept FGK Representative Service GmbH en voor welke behandeling was het bedoeld?

Rilonacept FGK Representative Service GmbH werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met idiopathische pericarditis die steeds terugkomt. Dit geneesmiddel was ook bedoeld om het risico op terugkeer van pericarditis te verminderen.

Rilonacept FGK Representative Service GmbH bevat het werkzame stof rilonacept en werd ontwikkeld als 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel, Rilonacept Regeneron, werd goedgekeurd voor de aandoening cryopyrine-geassocieerd periodiek syndroom (CAPS), terwijl Rilonacept FGK Representative Service GmbH bedoeld was voor de behandeling van idiopathische pericarditis. De vergunning voor het in de handel brengen van Rilonacept Regeneron werd in oktober 2012 om commerciële redenen ingetrokken.

Rilonacept werd op 6 januari 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor idiopathische pericarditis. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website van het Geneesmiddelenbureau](#).

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



Hoe werkt Riloncept FGK Representative Service GmbH?

De werkzame stof in Riloncept FGK Representative Service GmbH, riloncept, is een interleukine-remmer. Deze werkt door zich te binden aan interleukine-1 alfa en interleukine-1 bèta, chemische boodschappers in het lichaam die betrokken zijn bij het veroorzaken van ontsteking, en de activiteit hiervan te blokkeren. Door interleukine-1 alfa en interleukine-1 bèta te blokkeren zou het geneesmiddel naar verwachting ontsteking verminderen bij patiënten met idiopathische pericarditis, waardoor de symptomen van de aandoening zouden worden verlicht en terugkeer van de ziekte zou worden voorkomen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens ingediend van één hoofdstudie waaraan 61 volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met terugkerende pericarditis deelnamen. In de studie werd Riloncept FGK Representative Service GmbH vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd tot de pericarditis terugkeerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Riloncept FGK Representative Service GmbH voor de behandeling van volwassenen en kinderen met idiopathische pericarditis niet kon worden goedgekeurd.

De bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau hadden betrekking op de voorgestelde indicatie voor gebruik, die geen volledige afspiegeling was van de patiënten die aan de hoofdstudie deelnamen. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat de meeste patiënten in de hoofdstudie een hoog risico liepen op terugkeer van pericarditis, ondanks een combinatie van therapieën. Daarom had het Geneesmiddelenbureau de vraag of het gebruik van het geneesmiddel moest worden beperkt tot patiënten met een hoog risico op terugkeer van pericarditis. Verder was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de gegevens met betrekking tot kinderen in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar niet voldoende waren om de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep te beoordelen. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat de farmaceutische vorm van het geneesmiddel niet consistent werd beschreven in de ingediende documentatie.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor Riloncept FGK Representative Service GmbH.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de aanvraag om zakelijke redenen is ingetrokken.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.