



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2025 r.
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Riloncept FGK Representative Service GmbH (ryloncept)

Firma FGK Representative Service GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Riloncept FGK Representative Service GmbH przeznaczonego do stosowania w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z nawrotowym idiopatycznym zapaleniem osierdzia (zapaleniem błony otaczającej serce). Określenie „idiopatyczne” oznacza, że przyczyna choroby jest nieznana.

Firma wycofała wniosek w dniu 12 lutego 2025 r.

Co to jest produkt Riloncept FGK Representative Service GmbH i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Riloncept FGK Representative Service GmbH opracowano jako lek do stosowania w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z nawrotowym idiopatycznym zapaleniem osierdzia. Produkt ten miał również zmniejszać ryzyko nawrotu zapalenia osierdzia.

Lek Riloncept FGK Representative Service GmbH zawiera substancję czynną ryloncept i był opracowany jako lek hybrydowy. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lek referencyjny Riloncept Regeneron został dopuszczony do stosowania w leczeniu stanu nazywanego okresowymi zespołami zależnymi od kriopiryny (CAPS), podczas gdy produkt Riloncept FGK Representative Service GmbH był przeznaczony do leczenia idiopatycznego zapalenia osierdzia. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Riloncept Regeneron zostało cofnięte w październiku 2012 r. z przyczyn handlowych.

W dniu 6 stycznia 2021 r. ryloncept uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu idiopatycznego zapalenia osierdzia. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [na stronie Agencji](#).

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



Jak działa produkt Rilonacept FGK Representative Service GmbH?

Substancja czynna produktu Rilonacept FGK Representative Service GmbH, rylonacept, jest inhibitorem interleukiny. Działa on przez wiązanie się z przekaźnikami chemicznymi występującymi w organizmie, zwanymi interleukiną-1 alfa i interleukiną-1 beta, które biorą udział w powstawaniu stanu zapalnego, i blokowanie ich aktywności. Przez blokowanie interleukiny-1 alfa i interleukiny-1 beta produkt miał zmniejszać stan zapalny u pacjentów z idiopatycznym zapaleniem osierdza, łagodząc w ten sposób objawy choroby i zapobiegając jej nawrotowi.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z jednego badania głównego z udziałem 61 osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z nawrotowym zapaleniem osierdza. W badaniu porównywano produkt Rilonacept FGK Representative Service GmbH z placebo (leczeniem pozorowanym), a głównym kryterium oceny skuteczności był czas do nawrotu zapalenia osierdza.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Rilonacept FGK Representative Service GmbH nie może być zatwierdzony w leczeniu osób dorosłych i dzieci z idiopatycznym zapaleniem osierdza.

Obawy Agencji dotyczyły proponowanego wskazania do stosowania, które nie było w pełni odzwierciedlone w populacji pacjentów włączonych do badania głównego. Agencja zauważyła, że u większości pacjentów w badaniu głównym ryzyko nawrotu zapalenia osierdza, pomimo leczenia skojarzonego, było wysokie. W związku z tym Agencja miała wątpliwości, czy wskazanie do stosowania produktu należy ograniczyć do pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu zapalenia osierdza. Ponadto Agencja uznała, że dane dotyczące dzieci w wieku od 12 do 17 lat nie były wystarczające do oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu w tej grupie wiekowej. Agencja zauważyła również, że postać farmaceutyczna produktu nie została spójnie opisana w przedłożonej dokumentacji.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie jest uzasadnione względami biznesowymi.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.