



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rilonacept Regeneron¹ rylonacept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Rilonacept Regeneron. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Rilonacept Regeneron do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron ma postać proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań. Preparat zawiera substancję czynną rylonacept (80 mg/ml).

W jakim celu stosuje się Rilonacept Regeneron?

Preparat Rilonacept Regeneron stosuje się w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndrom – CAPS). CAPS jest zespołem chorób, w którym u pacjentów występuje wada w genie wytwarzającym białko zwane kriopiryną. Prowadzi to do wystąpienia zapalenia w wielu częściach organizmu, z takimi objawami, jak gorączka, wysypka, ból stawów i zmęczenie. Może również wystąpić ciężka niepełnosprawność, jak utrata słuchu lub wzroku.

Preparat Rilonacept Regeneron stosuje się w leczeniu CAPS wywołujących poważne objawy u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12. roku życia, w tym rodzinną zimną pokrzywkę (ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome – FCAS) i zespół Muckle-Wells (ang. Muckle-Wells Syndrome – MWS).

Liczba pacjentów z CAPS jest niska, a choroba ta jest uważana za rzadko występującą, dlatego też w dniu 10 lipca 2007 r. preparat Rilonacept Regeneron uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

¹ Znany wcześniej pod nazwą: Arcalyst.



Jak stosować preparat Rilonacept Regeneron?

Leczenie preparatem Rilonacept Regeneron powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu CAPS.

Preparat Rilonacept Regeneron podaje się we wstrzyknięciach podskórnych. Dorosłym pacjentom należy podawać dawkę początkową w postaci dwóch wstrzyknięć w dawce 160 mg, każde tego samego dnia w dwie różne części ciała. Po upływie tygodnia pacjent powinien otrzymywać wstrzyknięcia w dawce 160 mg raz na tydzień. U dzieci w wieku 12-17 lat dawka będzie zależała od masy ciała pacjenta. Dawka początkowa wynosi 4,4 mg na kilogram masy ciała (do maksymalnie 320 mg). Po upływie tygodnia podaje się wstrzyknięcia w dawce 2,2 mg/kg raz na tydzień (do maksymalnie 160 mg).

Po odpowiednim przeszkoleniu, pacjenci mogą sami podawać sobie wstrzyknięcia, o ile lekarz uzna, że jest to możliwe. Pacjenci leczeni preparatem Rilonacept Regeneron muszą otrzymać kartę ostrzeżeń podsumowującą najistotniejsze dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa preparat Rilonacept Regeneron?

Substancja czynna preparatu Rilonacept Regeneron, rilonacept, jest inhibitorem interleukiny. Jej działanie polega na przyłączaniu się do przekaźników chemicznych w organizmie zwanych interleukiną-1 beta i interleukiną-1 alfa. Jeden z przekaźników, interleukina-1 beta, jest wytwarzany w dużym stężeniu u pacjentów z CAPS, co wywołuje zapalenie. Poprzez przyłączanie się do interleukiny-1 beta, blokuje on jej działanie, co pomaga złagodzić objawy choroby.

Jak badano preparat Rilonacept Regeneron?

W pierwszej części jednego z badań głównych z udziałem 47 pacjentów z CAPS przez sześć tygodni pacjentom podawano preparat Rilonacept Regeneron lub placebo. W drugiej części badania wszystkich pacjentów poddawano leczeniu preparatem Rilonacept Regeneron, a następnie przyjmowali oni przez kolejnych dziewięć tygodni preparat Rilonacept Regeneron lub placebo.

Głównym kryterium oceny skuteczności był stopień złagodzenia objawów po sześciotygodniowym leczeniu oraz utrzymania poprawy po dziewięcioletniowym leczeniu. Pacjenci oceniali na skali od 0 do 10 punktów pięć występujących u nich objawów (wysypka, gorączka lub dreszcze, ból stawów, zmęczenie i zaczerwienienie oczu lub ból).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Rilonacept Regeneron zaobserwowano w badaniach?

Preparat Rilonacept Regeneron był bardziej skuteczny niż placebo w leczeniu objawów CAPS. Po sześciotygodniowym leczeniu pacjenci otrzymujący preparat Rilonacept Regeneron odnotowali złagodzenie nasilenia objawów o 2,5 pkt na skali w porównaniu z 0,3 pkt u pacjentów przyjmujących placebo. W drugiej części badania objawy nasiliły się w większym stopniu u pacjentów, którzy zaczęli stosować placebo (0,9 pkt), w porównaniu z pacjentami, którzy w dalszym stopniu przyjmowali preparat Rilonacept Regeneron (0,1 pkt).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Rilonacept Regeneron?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Rilonacept Regeneron (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, infekcje górnych

dróg oddechowych (przeziębienia), zapalenie zatok i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Rilonacept Regeneron znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Rilonacept Regeneron nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na rilonacept lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z czynną i poważną infekcją.

Blokowanie interleukiny-1 może wpływać na reakcję immunologiczną organizmu na infekcję; odnotowano ciężkie infekcje u pacjentów przyjmujących preparat Rilonacept Regeneron.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Rilonacept Regeneron?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Rilonacept Regeneron przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Preparat Rilonacept Regeneron dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie tych chorób, nie można było uzyskać pełnych informacji na temat preparatu Rilonacept Regeneron. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i uaktualni w razie potrzeby niniejsze streszczenie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Rilonacept Regeneron?

Firma produkująca preparat Rilonacept Regeneron będzie regularnie przedstawiać pochodzące z rejestru dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności preparatu Rilonacept Regeneron u osób dorosłych i dzieci i przeprowadzi badania nad dziećmi, aby dowiedzieć się więcej na temat tego, co dzieje się z lekiem w organizmie.

Jakie środki podejmuje się w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Rilonacept Regeneron?

Firma produkująca preparat Rilonacept Regeneron dostarczy lekarzom we wszystkich państwach członkowskich, którzy planują przepisywać Rilonacept Regeneron, pakiet informacji na temat przepisywania leku, kartę ostrzeżeń dla pacjenta i informacje dla lekarzy na temat ryzyka wystąpienia działań niepożądanych oraz prawidłowego stosowania leku.

Inne informacje dotyczące preparatu Rilonacept Regeneron:

W dniu 23 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Regeneron UK Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Arcalyst do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 23 lipca 2010 r. nazwę leku zmieniono na Rilonacept Regeneron. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych na temat preparatu Rilonacept Regeneron znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Rilonacept Regeneron znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Rilonacept Regeneron należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.