



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de fevereiro de 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncept)

A FGK Representative Service GmbH retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Riloncept FGK Representative Service GmbH para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com pericardite idiopática (inflamação da membrana à volta do coração) que reaparece. Idiopática significa que a causa da doença não é conhecida.

A empresa retirou o pedido a 12 de fevereiro de 2025.

O que é o Riloncept FGK Representative Service GmbH e qual a utilização prevista?

O Riloncept FGK Representative Service GmbH foi desenvolvido como medicamento para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com pericardite idiopática que reaparece. Este medicamento destinava-se também a reduzir o risco de reaparecimento da pericardite.

O Riloncept FGK Representative Service GmbH contém a substância ativa riloncept e foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem algumas diferenças entre os dois. O medicamento de referência, o Riloncept Regeneron, foi autorizado para uma doença chamada síndrome periódica associada à criopirina (CAPS), ao passo que o Riloncept FGK Representative Service GmbH destinava-se ao tratamento da pericardite idiopática. A Autorização de Introdução no Mercado para o Riloncept Regeneron foi retirada em outubro de 2012 por razões comerciais.

O riloncept foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 6 de janeiro de 2021 para a pericardite idiopática. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no [sítio Web da Agência](#).

Como funciona o Riloncept FGK Representative Service GmbH?

A substância ativa do Riloncept FGK Representative Service GmbH, o riloncept, é um inibidor da interleucina. Funciona ligando-se a mensageiros químicos no organismo denominados interleucina-1

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



alfa e interleucina-1 beta, que estão envolvidos no processo de inflamação, e bloqueando a sua atividade. Ao bloquear a interleucina-1 alfa e a interleucina-1 beta, esperava-se que o medicamento reduzisse a inflamação em doentes com pericardite idiopática, aliviando desta forma os sintomas da doença e impedindo o reaparecimento da mesma.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 61 adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com pericardite que reaparece. O estudo comparou o Rilonacept FGK Representative Service GmbH com um placebo (tratamento simulado), e o principal parâmetro de eficácia foi o tempo até ao reaparecimento da pericardite.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Rilonacept FGK Representative Service GmbH não podia ser autorizado para o tratamento de adultos e crianças com pericardite idiopática.

As questões da Agência estavam relacionadas com a indicação de utilização proposta, que não refletia plenamente os doentes recrutados no estudo principal. A Agência constatou que a maioria dos doentes no estudo principal apresentava um risco elevado de recorrência de pericardite, apesar de uma combinação de terapêuticas. Por conseguinte, a Agência questionou se a utilização do medicamento deveria ser limitada aos doentes com um risco elevado de reaparecimento de pericardite. Além disso, a Agência considerou que os dados em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos não eram suficientes para avaliar a segurança e a eficácia do medicamento neste grupo etário. A Agência constatou ainda que a forma farmacêutica do medicamento não estava descrita de forma consistente na documentação apresentada.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseia em motivos comerciais.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.