



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Riloncept Regeneron¹

riloncept

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Riloncept Regeneron. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Riloncept Regeneron.

O que é o Riloncept Regeneron?

O Riloncept Regeneron é um pó e um solvente para preparação de uma solução injectável. Contém a substância activa riloncept (80 mg/ml).

Para que é utilizado o Riloncept Regeneron?

O Riloncept Regeneron é utilizado no tratamento das síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS). As CAPS são um grupo de doenças que se caracterizam por um defeito no gene que produz uma proteína chamada criopirina, o que conduz a inflamação em várias partes do corpo, com sintomas como febre, erupção cutânea, dores nas articulações e fadiga. Pode também resultar em incapacidades graves, como surdez ou perda da visão.

O Riloncept Regeneron é utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos com CAPS que apresentem sintomas graves, incluindo a síndrome auto-inflamatória familiar induzida pelo frio (FCAS) e a síndrome de Muckle-Wells (MWS).

Dado o número de doentes afectados por CAPS ser reduzido, as doenças são consideradas "raras", pelo que o Riloncept Regeneron foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 10 de Julho de 2007.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

¹ Anteriormente conhecido como Arcalyst.



Como se utiliza o Riloncept Regeneron?

O tratamento com o Riloncept Regeneron deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e no tratamento de CAPS.

O Riloncept Regeneron é administrado por injeção subcutânea. O tratamento em adultos deve ser iniciado com uma primeira dose de duas injeções de 160 mg cada, no mesmo dia, em duas partes diferentes do corpo. Segue-se uma injeção de 160 mg uma vez por semana, com início uma semana depois da administração da dose inicial. Nos doentes entre os 12 e os 17 anos, a dose administrada depende do peso corporal. A dose inicial é de 4,4 mg por quilograma de peso corporal (até um máximo de 320 mg), seguida por injeções semanais de 2,2 mg/kg de peso corporal (até um máximo de 160 mg).

Após receberem treino adequado e com o consentimento do médico, os pacientes podem auto-administrar a injeção. Os doentes que tomam o Riloncept Regeneron devem receber um cartão de alerta especial, o qual resume a informação de segurança principal sobre o medicamento.

Como funciona o Riloncept Regeneron?

A substância activa do Riloncept Regeneron, o riloncept, é um inibidor da interleucina. Funciona ao ligar-se a mensageiros químicos existentes no organismo chamados interleucina-1 beta e interleucina-1 alfa. Em doentes com CAPS, o organismo produz quantidades excessivas de um destes mensageiros, a interleucina-1 beta, o que provoca inflamação. Ao ligar-se à interleucina-1 beta, o riloncept bloqueia a sua actividade, o que produz uma melhoria dos sintomas da doença.

Como foi estudado o Riloncept Regeneron?

Na primeira parte de um estudo principal que incluiu 47 doentes com CAPS, estes receberam ou o Riloncept Regeneron ou um placebo (tratamento simulado), durante seis semanas. Na segunda parte do estudo, todos os doentes receberam o Riloncept Regeneron, antes de lhes ser administrado ou o Riloncept Regeneron ou um placebo por mais nove semanas.

O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria dos sintomas após o tratamento de seis semanas e o nível de manutenção das melhorias após o tratamento de nove semanas. Cinco sintomas (erupção cutânea, febre ou arrepios, dor nas articulações, fadiga e vermelhidão ou dor ocular) foram avaliados pelos doentes numa escala de 0 a 10 pontos.

Qual o benefício demonstrado pelo Riloncept Regeneron durante os estudos?

O Riloncept Regeneron foi mais eficaz do que o placebo no tratamento dos sintomas das CAPS. Após seis semanas de tratamento, os doentes que receberam o Riloncept Regeneron registaram uma melhoria dos sintomas classificada com 2,5 pontos na escala, comparativamente a 0,3 pontos nos doentes que receberam o placebo. Na segunda parte do estudo, os sintomas agravaram-se mais nos doentes que passaram a receber o placebo (0,9 pontos), por comparação com os doentes que continuaram a tomar o Riloncept Regeneron (0,1 pontos).

Qual é o risco associado ao Riloncept Regeneron?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Riloncept Regeneron (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são reacções no local da injeção, infecções das vias respiratórias superiores (constipações), sinusite (inflamação dos seios paranasais) e dor de cabeça. Para a lista completa dos

efeitos secundários comunicados relativamente ao Riloncept Regeneron, consulte o Folheto Informativo.

O Riloncept Regeneron não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao riloncept ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em doentes com uma infecção activa grave.

O bloqueio da interleucina-1 pode interferir com a resposta imunitária do organismo aos processos infecciosos e há relatos de infecções graves em doentes a receber o Riloncept Regeneron.

Por que foi aprovado o Riloncept Regeneron?

O CHMP concluiu que os benefícios do Riloncept Regeneron são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Riloncept Regeneron foi autorizado em "Circunstâncias Excepcionais" porque, como se trata de doenças raras, não foi possível obter informações completas sobre o Riloncept Regeneron. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

Que informações se esperam ainda sobre o Riloncept Regeneron?

A empresa que fabrica o Riloncept Regeneron fornecerá informações regulares de um registo sobre a segurança e eficácia do medicamento em adultos e crianças e levará a cabo um estudo em crianças para investigar em maior profundidade a acção do medicamento no organismo.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Riloncept Regeneron?

A empresa que produz o Riloncept Regeneron fornecerá aos médicos de todos os Estados-Membros que prescrevam o medicamento um pacote com informações relativas à prescrição, um cartão de alerta do doente e material informativo sobre o risco da ocorrência de efeitos secundários e a utilização adequada do Riloncept Regeneron.

Outras informações sobre o Riloncept Regeneron

Em 23 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Regeneron UK Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Arcalyst. O nome do medicamento foi mudado para Riloncept Regeneron em 23 de Julho de 2010. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Riloncept Regeneron está disponível [aqui](#).

O EPAR completo sobre o Riloncept Regeneron pode ser consultado no sítio Web da Agência em [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Riloncept Regeneron, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.