



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Rilonacept Regeneron. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rilonacept Regeneron.

Ce este Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron este o pulbere și solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Acesta conține substanța activă rilonacept (80 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron se utilizează în tratamentul sindroamelor periodice asociate criopirinei (CAPS). CAPS este o grupă de boli în care pacienții au un defect în gena care produce o proteină numită criopirină. Aceasta duce la inflamații în multe părți ale corpului, cu simptome precum febră, erupții pe piele, dureri articulare și oboseală. De asemenea, poate duce la apariția unor handicapuri severe, precum pierderea auzului sau a vederii.

Rilonacept Regeneron se utilizează în tratamentul CAPS care provoacă simptome severe la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, inclusiv sindromul familial autoimun inflamator la rece (FCAS) și sindromul Muckle-Wells (MWS).

Deoarece numărul pacienților cu CAPS este mic, aceste boli sunt considerate „rare”, iar Rilonacept Regeneron a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 10 iulie 2007.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Arcalyst.



Cum se utilizează Riloncept Regeneron ?

Tratamentul cu Riloncept Regeneron trebuie început și monitorizat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea CAPS.

Riloncept Regeneron se administrează sub formă de injecții subcutanate. La adulți se administrează o doză inițială de două injecții, câte 160 mg în două părți diferite ale corpului în aceeași zi. După o săptămână, pacientul trebuie să primească o dată pe săptămână injecții de 160 mg. La copiii cu vârste între 12 și 17 ani, doza depinde de greutatea pacientului. Doza de început este de 4,4 mg per kilogram de greutate corporală (până la maxim 320 mg), urmată o săptămână mai târziu de injecții săptămânale de 2,2 mg/kg (până la maxim 160 mg).

Pacienții își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că este adecvat. Pacienții tratați cu Riloncept Regeneron trebuie să primească un card special de avertizare care sintetizează informațiile principale cu privire la siguranța medicamentului.

Cum acționează Riloncept Regeneron?

Substanța activă din Riloncept Regeneron, rilonceptul, este un inhibitor de interleukină. Aceasta acționează legându-se de mesagerii chimici din organism numiți interleukina –1 beta și interleukina – 1 alfa. Unul dintre acești mesageri, interleukina –1 beta, este produs în concentrații mari la pacienții cu CAPS, cauzând inflamația. Prin legarea sa de interleukina –1 beta, rilonceptul blochează activitatea acestuia și ajută la ameliorarea simptomelor bolii.

Cum a fost studiat Riloncept Regeneron?

În prima parte a unui studiu principal care a cuprins 47 de pacienți cu CAPS, pacienților li s-a administrat fie Riloncept Regeneron, fie placebo (un preparat inactiv) timp de șase săptămâni. În cea de-a doua parte a studiului, tuturor pacienților li s-a administrat tratamentul cu Riloncept Regeneron, după care au primit fie Riloncept Regeneron, fie placebo timp de încă nouă săptămâni.

Principală măsură a eficacității a fost gradul de reducere a simptomelor după tratamentul de șase săptămâni și durata de menținere a rezultatelor pozitive după tratamentul de nouă săptămâni. Fiecare pacient a evaluat cinci simptome (erupții cutanate, febră sau frisoane, dureri articulare, oboseală și înroșirea sau dureri ale ochilor) pe o scară de la 0 la 10 puncte.

Ce beneficii a prezentat Riloncept Regeneron pe parcursul studiilor?

Riloncept Regeneron a fost mai eficace decât placebo în tratamentul simptomelor CAPS. După tratamentul de șase săptămâni, pacienții care au primit Riloncept Regeneron au prezentat o reducere a simptomelor de 2,5 puncte pe scară, față de 0,3 puncte la pacienții care au primit placebo. În a doua parte a studiului, simptomele au crescut mai mult la pacienții care au trecut la placebo (0,9 puncte), față de pacienții care au continuat să ia Riloncept Regeneron (0,1 puncte).

Care sunt riscurile asociate cu Riloncept Regeneron?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Riloncept Regeneron (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectării, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzite (inflamații ale sinusurilor) și dureri de cap. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Riloncept Regeneron, a se consulta prospectul.

Rilonacept Regeneron nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la rilonacept sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care prezintă o infecție severă activă.

Blocarea interleukinei-1 poate afecta răspunsul imunitar al organismului la infecții, fiind raportate cazuri de infecții grave la pacienții care au luat Rilonacept Regeneron.

De ce a fost aprobat Rilonacept Regeneron?

CHMP a hotărât că beneficiile Rilonacept Regeneron sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Rilonacept Regeneron a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Rilonacept Regeneron. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Rilonacept Regeneron?

Societatea care produce Rilonacept Regeneron va furniza periodic informații dintr-un registru privind siguranța și eficacitatea Rilonacept Regeneron la adulți și la copii și va efectua un studiu pe copii pentru a examina mai amănunțit ce se întâmplă cu medicamentul în organism.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a Rilonacept Regeneron?

Societatea care produce Rilonacept Regeneron va furniza medicilor din toate statele membre care vor utiliza Rilonacept Regeneron un pachet care conține informații de prescriere, un card de avertizare a pacienților și informații pentru medici care să explice riscurile de efecte secundare și modul corect de utilizare a medicamentului.

Alte informații despre Rilonacept Regeneron:

Comisia Europeană a acordat Regeneron UK Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Rilonacept Regeneron, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 octombrie 2009. Numele medicamentului a fost schimbat în Rilonacept Regeneron la 23 iulie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Rilonacept Regeneron este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru Rilonacept Regeneron este disponibil pe situl internet al agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rilonacept Regeneron, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2010.