



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH (rilonacept)

Spoločnosť FGK Representative Service GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH na liečbu dospelých a detí od 12 rokov s idiopatickou perikarditídou (zápalom blany okolo srdca), ktorá sa neustále vracia. „Idiopatický“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 12. februára 2025.

Čo je liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH a aké bolo predpokladané použitie lieku?

Liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých a detí od 12 rokov s idiopatickou perikarditídou, ktorá sa neustále vracia. Tento liek mal tiež znížiť riziko návratu perikarditídy.

Liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH obsahuje liečivo rilonacept a bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Referenčný liek, Rilonacept Regeneron, bol povolený na ochorenie nazývané periodický syndróm spojený s kryopyrínom (CAPS), zatiaľ čo liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH bol určený na liečbu idiopatickej perikarditídy. Povolenie na uvedenie na trh pre liek Rilonacept Regeneron bolo stiahnuté v októbri 2012 z obchodných dôvodov.

Liek Rilonacept bol 6. januára 2021 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách). Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza na [webovej stránke agentúry](#):

Akým spôsobom liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH účinkuje?

Liečivo lieku Rilonacept FGK Representative Service GmbH, rilonacept, je inhibítor interleukínu. Účinkuje tak, že sa viaže na chemické mediátory v tele nazývané interleukín-1 alfa a interleukín-1 beta, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu, a blokuje ich aktivitu. Očakávalo sa, že blokovaním

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



interleukínu-1 alfa a interleukínu-1 beta liek zníži zápal u pacientov s idiopatickou perikarditídou, čím zmierni príznaky ochorenia a zabráni návratu ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 61 dospelých a detí od 12 rokov s perikarditídou, ktorá sa neustále vracia. V štúdii sa porovnával liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bol čas do návratu perikarditídy.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH nemôže byť povolený na liečbu dospelých a detí s idiopatickou perikarditídou.

Výhrady agentúry sa týkali navrhovanej indikácie na použitie, ktorá plne nezodpovedala pacientom prijatým do hlavnej štúdie. Agentúra poznamenala, že u väčšiny pacientov v hlavnej štúdii napriek kombinácii terapií existovalo vysoké riziko návratu perikarditídy. Agentúra sa preto zaoberala otázkou, či by sa používanie lieku malo obmedziť na pacientov s vysokým rizikom návratu perikarditídy. Okrem toho agentúra usúdila, že údaje u detí vo veku 12 až 17 rokov nie sú dostatočné na posúdenie bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine. Agentúra tiež konštatovala, že v predloženej dokumentácii nebola dôsledne opísaná lieková forma lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z obchodných dôvodov.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Rilonacept FGK Representative Service GmbH, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.