



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rilonacept Regeneron. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rilonacept Regeneron.

Čo je liek Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku rilonacept (80 mg/ml).

Na čo sa liek Rilonacept Regeneron používa?

Liek Rilonacept Regeneron sa používa na liečbu periodických syndrómov spojených s kryopirínom (CAPS). Označenie CAPS zahŕňa skupinu ochorení zapríčinených chybným génom pacienta, ktorý vytvára proteín nazývaný kryopirín. To vedie k zápalom vo viacerých častiach tela, ktoré sú sprevádzané príznakmi ako sú horúčka, vyrážka, bolesť kĺbov a únava. Môžu sa vyskytnúť aj vážne postihnutia, ako napr. hluchota a strata zraku.

Liek Rilonacept Regeneron sa používa na liečbu ochorení CAPS, ktoré dospelým a deťom vo veku 12 rokov a starším spôsobujú vážne príznaky vrátane familiárneho chladového autozápalového syndrómu (FCAS) a Muckleovho-Wellsovho syndrómu (MWS).

Keďže počet pacientov s ochoreniami CAPS je nízky, tieto ochorenia sa považujú za zriedkavé, a preto bol liek Rilonacept Regeneron 10. júla 2007 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

¹ Predtým známy pod názvom Arcalyst.



Ako sa liek Rilonacept Regeneron užíva?

Liečbu liekom Rilonacept Regeneron by mal začať a kontrolovať odborný lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe ochorení CAPS.

Liek Rilonacept Regeneron sa podáva injekciou pod kožu. Úvodná dávka pre dospelých sú dve injekcie, pričom každá obsahuje 160 mg účinnej látky, a podávajú sa v ten istý deň do dvoch rôznych častí tela. O týždeň neskôr by sa mali začať podávať pacientovi injekcie s dávkou 160 mg, a to jedenkrát za týždeň. V prípade detí vo veku od 12 do 17 rokov bude dávka závisieť od pacientovej hmotnosti. Úvodná dávka je 4,4 mg na kilogram telesnej hmotnosti (maximálne 320 mg), po ktorej o týždeň nasledujú injekcie s dávkou 2,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávané jedenkrát za týždeň (maximálne 160 mg).

Pacienti si môžu injekciu aplikovať sami za predpokladu, že na to boli zaškolení a ak lekár usúdi, že je to vhodné. Pacienti liečení liekom Rilonacept Regeneron musia dostať pohotovostnú kartu, ktorá obsahuje hlavné informácie o bezpečnosti tohto lieku.

Akým spôsobom liek Rilonacept Regeneron účinkuje?

Účinná látka lieku Rilonacept Regeneron, rilonacept, je inhibitor interleukínu. Účinkuje tak, že sa naviaže na chemické štruktúry prenášajúce informácie v tele nazývané interleukín-1 beta a interleukín-1 alfa. Jedna z týchto chemických štruktúr, interleukín-1 beta, sa vo veľkých množstvách vytvára u pacientov s ochoreniami CAPS a spôsobuje zápal. Tým, že sa naviaže na štruktúru interleukínu-1 beta, zabraňuje jej pôsobeniu, čo pomáha pri zmiernení príznakov tejto choroby.

Ako bol liek Rilonacept Regeneron skúmaný?

V prvej časti jednej hlavnej štúdie, do ktorej bolo zapojených 47 pacientov s ochoreniami CAPS, pacienti počas šiestich týždňov užívali buď liek Rilonacept Regeneron, alebo placebo (zdanlivý liek). V druhej časti tejto štúdie všetci pacienti užívali liek Rilonacept Regeneron predtým, ako ďalších deväť týždňov dostávali liek Rilonacept Regeneron alebo placebo.

Hlavnou mierou účinnosti bolo to, do akej miery sa po šiestich týždňoch liečby zmiernili ich príznaky a do akej miery sa zlepšenie stavu udržalo po deviatich týždňoch liečby. Pacienti hodnotili päť príznakov (vyrážka, horúčka alebo zimnica, bolesť kĺbov, únava, začervenanie oka alebo bolesť) sami na stupnici od 0 do 10 bodov.

Aký prínos preukázal liek Rilonacept Regeneron v týchto štúdiách?

Liek Rilonacept Regeneron bol pri liečbe príznakov ochorení CAPS účinnejší ako placebo. Pacienti, ktorí užívali liek Rilonacept Regeneron, po šiestich týždňoch liečby zaznamenali zmiernenie príznakov o 2,5 bodu na stupnici v porovnaní s 0,3 bodov v prípade pacientov, ktorí užívali placebo. V druhej časti štúdie príznaky zosilneli viac u pacientov, ktorí prešli na užívanie placeba (0,9 bodu), v porovnaní s pacientmi, ktorí naďalej užívali liek Rilonacept Regeneron (0,1 bodu).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rilonacept Regeneron?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rilonacept Regeneron (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie na mieste vpichu, infekcie horných dýchacích ciest (nádech), sínusitída (zápal dutín) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rilonacept Regeneron sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rilonacept Regeneron by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na rilonacept alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí majú aktívnu, vážnu infekciu.

Blokovanie interleukínu-1 môže ovplyvňovať reakciu imunitného systému tela na infekciu a vyskytli sa prípady vážnych infekcií u pacientov užívajúcich liek Rilonacept Regeneron.

Prečo bol liek Rilonacept Regeneron povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Rilonacept Regeneron je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Rilonacept Regeneron bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti týchto ochorení nebolo možné získať všetky informácie o lieku Rilonacept Regeneron. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Rilonacept Regeneron dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Rilonacept Regeneron, bude pravidelne poskytovať informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku Rilonacept Regeneron u dospelých a detí z registra a uskutoční štúdiu u detí s cieľom zistiť, čo sa s liekom deje v tele.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Rilonacept Regeneron?

Spoločnosť vyrábajúca liek Rilonacept Regeneron poskytne lekárom vo všetkých členských štátoch, ktorí ho budú používať, balíček obsahujúci informácie o predpisovaní lieku, pohotovostnú kartu pacienta a informácie pre lekárov, v ktorých budú vysvetlené riziká vedľajších účinkov, ako aj spôsob správneho používania lieku.

Ďalšie informácie o lieku Rilonacept Regeneron:

Dňa 23. októbra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Regeneron UK Limited povolenie na uvedenie lieku Arcalyst na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 23. júla 2010 zmenený na názov Rilonacept Regeneron. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Rilonacept Regeneron sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rilonacept Regeneron sa nachádza na [webovej stránke agentúry EMA v sekcii Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rilonacept Regeneron, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010