



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rilonacept Regeneron¹

rilonacept

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rilonacept Regeneron. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Rilonacept Regeneron, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rilonacept Regeneron?

Zdravilo Rilonacept Regeneron sestavljata prašek in vehikel, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino rilonacept (80 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Rilonacept Regeneron uporablja?

Zdravilo Rilonacept Regeneron se uporablja za zdravljenje s kriopirinom povezanih periodičnih sindromov (CAPS). CAPS je skupina bolezni, pri katerih imajo bolniki okvaro gena, ki proizvaja beljakovino, imenovano kriopirin. Zaradi tega pride do vnetja na številnih delih telesa s simptomi, kot so vročina, izpuščaji, bolečine v sklepih in utrujenost. Prav tako lahko pride do resne prizadetosti, kot je naglušnost in izguba vida.

Zdravilo Rilonacept Regeneron se uporablja za zdravljenje CAPS s hudimi simptomi, vključno s familiarnim avtoinflamatornim sindromom zaradi mraza (FCAS) in Muckle-Wellsovim sindromom (MWS), pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Ker je število bolnikov s CAPS majhno, veljajo te bolezni za redke, zato je bilo zdravilo Rilonacept Regeneron 10. julija 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

¹ Prej znano kot Arcalyst.



Kako se zdravilo Rilonacept Regeneron uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Rilonacept Regeneron mora uvesti in nadzirati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem CAPS.

Zdravilo Rilonacept Regeneron se injicira v podkožje. Začetni odmerek pri odraslih je dve injekciji, vsaka po 160 mg, injicirani v dva različna dela telesa isti dan. Teden dni kasneje mora bolnik začeti prejemati injekcije po 160 mg enkrat tedensko. Pri otrocih, starih od 12 do 17 let, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Začetni odmerek znaša 4,4 mg na kilogram telesne mase (do največ 320 mg), teden dni za njim pa se začnejo enkrat tedensko dajati injekcije po 2,2 mg/kg (do največ 160 mg).

Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so o tem ustrezno poučeni in če njihov zdravnik oceni, da je to primerno. Bolnikom, ki prejemajo zdravilo Rilonacept Regeneron, je treba dati opozorilno kartico, ki povzema najpomembnejše varnostne informacije o zdravilu.

Kako zdravilo Rilonacept Regeneron deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Rilonacept Regeneron, rilonacept, je zaviralec interlevkina. Deluje tako, da se veže na kemična prenašalca v telesu, imenovana interlevkin-1beta in interlevkin-1alfa. Pri bolnikih s CAPS telo tvori velike količine enega od teh prenašalcev, in sicer interlevkin-1beta, kar povzroča vnetja. Rilonacept z vezavo na interlevkin-1beta zavira njegovo delovanje in tako pomaga ublažiti simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Rilonacept Regeneron raziskano?

V prvem delu glavne študije, ki je vključevala 47 bolnikov s CAPS, so bolniki šest tednov prejeli bodisi zdravilo Rilonacept Regeneron bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V drugem delu študije so vsi bolniki najprej prejeli zdravilo Rilonacept Regeneron, nato pa so naslednjih devet tednov prejeli bodisi zdravilo Rilonacept Regeneron bodisi placebo.

Glavno merilo učinkovitosti je bila ublažitev simptomov po šesttedenskem zdravljenju in ohranitev tega izboljšanja po koncu devettedenskega zdravljenja. Pet simptomov (izpuščaji, vročina ali mrzlica, bolečine v sklepih, utrujenost in pordelost oči ali bolečina v očeh) so bolniki ocenjevali sami s točkami od 0 do 10.

Kakšne koristi je zdravilo Rilonacept Regeneron izkazalo med študijami?

Zdravilo Rilonacept Regeneron je bilo pri zdravljenju simptomov CAPS učinkovitejše od placeba. Po šestih tednih zdravljenja so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Rilonacept Regeneron, simptomi ublažili za 2,5 točke v primerjavi z 0,3 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V drugem delu študije so se simptomi bolj poslabšali pri bolnikih, ki so prešli na placebo (0,9 točke), v primerjavi z bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Rilonacept Regeneron (0,1 točke).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rilonacept Regeneron?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rilonacept Regeneron (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja, okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis (vnetje sinusov) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rilonacept Regeneron, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rilonacept Regeneron ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) rilonacept ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi resnimi okužbami.

Zaviranje interlevkina-1 lahko ovira imunski odziv telesa na okužbe. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rilonacept Regeneron, so zabeležili pojav resnih okužb.

Zakaj je bilo zdravilo Rilonacept Regeneron odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rilonacept Regeneron večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Rilonacept Regeneron je bilo odobreno „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu Rilonacept Regeneron. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove podatke in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Rilonacept Regeneron še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Rilonacept Regeneron, bo iz registra pridobila ustrezne informacije o varnosti in učinkovitosti zdravila Rilonacept Regeneron pri odraslih in otrocih ter izvedla študijo pri otrocih, da bo dodatno raziskala, kaj se zgodi z zdravilom v telesu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Rilonacept Regeneron?

Družba, ki izdeluje zdravilo Rilonacept Regeneron, bo zdravnikom v vseh državah članicah, ki uporabljajo zdravilo Rilonacept Regeneron, priskrbelo informacije o predpisovanju zdravila, opozorilno kartico za bolnike in informacije za zdravnike, s katerimi bo pojasnila tveganja za neželene učinke in podala informacije o tem, kako zdravilo pravilno uporabljati.

Druge informacije o zdravilu Rilonacept Regeneron :

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Arcalyst, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Regeneron UK Limited dne 23. oktobra 2009. Ime zdravila je bilo 23. julija 2010 spremenjeno v Rilonacept Regeneron. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Rilonacept Regeneron je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rilonacept Regeneron je na voljo na spletni strani agencije po rubriko [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rilonacept Regeneron preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2010.