



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2025
EMA/64310/2025
EMA/H/C/006537

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Riloncept FGK Representative Service GmbH (riloncept)

FGK Representative Service GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Riloncept FGK Representative Service GmbH som var avsett för behandling av vuxna och barn från 12 års ålder med idiopatisk perikardit (hjärtsäcksinflammation) som fortsätter att komma tillbaka. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen inte är känd.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 februari 2025.

Vad är Riloncept FGK Representative Service GmbH och vad skulle det användas för?

Riloncept FGK Representative Service GmbH togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna och barn från 12 års ålder med idiopatisk perikardit som fortsätter att komma tillbaka. Detta läkemedel var också avsett att minska risken för att perikarditen skulle komma tillbaka.

Riloncept FGK Representative Service GmbH innehåller den aktiva substansen riloncept och togs fram som ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett s.k. referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem. Referensläkemedlet Riloncept Regeneron godkändes för ett tillstånd som kallas kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS), medan Riloncept FGK Representative Service GmbH var avsett för behandling av idiopatisk perikardit. Godkännandet för försäljning av Riloncept Regeneron återkallades i oktober 2012 av kommersiella skäl.

Riloncept klassificerades den 6 januari 2021 som ett särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid idiopatisk perikardit. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

Hur verkar Riloncept FGK Representative Service GmbH?

Den aktiva substansen i Riloncept FGK Representative Service GmbH, riloncept, är en interleukinhämmare. Den verkar genom att binda till och blockera aktiviteten hos de kemiska

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



signalsubstanserna interleukin-1 alfa och interleukin-1 beta, som deltar i inflammationsförloppet. Genom att blockera interleukin-1 alfa och interleukin-1 beta förväntades läkemedlet minska inflammationen hos patienter med idiopatisk perikardit och på så sätt lindra sjukdomens symtom och förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie på 61 vuxna och barn från 12 års ålder med perikardit som fortsätter att komma tillbaka. I studien jämfördes Rilonacept FGK Representative Service GmbH med placebo (overksam behandling) och huvudeffektmåttet var den tid som gick tills perikarditen kom tillbaka.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Rilonacept FGK Representative Service GmbH inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av vuxna och barn med idiopatisk perikardit.

EMA:s betänkligheter gällde den föreslagna indikationen för användning, som inte fullt ut återspeglade de patienter som rekryterats i huvudstudien. EMA noterade att de flesta patienterna i huvudstudien löpte hög risk för att perikarditen skulle komma tillbaka trots en kombination av behandlingar. EMA hade därför en fråga om huruvida användningen av läkemedlet bör begränsas till patienter med hög risk för att perikarditen skulle komma tillbaka. Dessutom ansåg EMA att uppgifterna för barn i åldern 12–17 år inte var tillräckliga för att bedöma läkemedlets säkerhet och effekt i denna åldersgrupp. EMA noterade även att läkemedlets läkemedelsform inte var konsekvent beskriven i den inlämnade dokumentationen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet grundar sig på affärsmässiga skäl.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Rilonacept FGK Representative Service GmbH.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.