

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rilonacept Regeneron (¹)

rilonacept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rilonacept Regeneron. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rilonacept Regeneron?

Rilonacept Regeneron är ett pulver och en vätska som bereds till en lösning för injektion. Det innehåller den aktiva substansen rilonacept (80 mg/ml).

Vad används Rilonacept Regeneron för?

Rilonacept Regeneron används för att behandla kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). CAPS är en grupp sjukdomar där patienterna har en defekt i den gen som tillverkar proteinet kryopirin. Detta leder till inflammation i många delar av kroppen med symtom som feber, hudutslag, ledsmärta och trötthet. Det kan också leda till svåra funktionsnedsättningar som dövhet och synförlust.

Rilonacept Regeneron används för att behandla CAPS som orsakar allvarliga symtom hos vuxna och barn från 12 år och uppåt, inklusive familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS) och Muckle-Wells syndrom (MWS).

Eftersom antalet patienter med CAPS är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta. Den 10 juli 2007 klassificerades Rilonacept Regeneron som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

(¹) Tidigare känt under namnet Arcalyst.

Hur används Rilonacept Regeneron?

Behandling med Rilonacept Regeneron ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av CAPS.

Rilonacept Regeneron ges som injektioner under huden. Startdosen för vuxna är två injektioner på vardera 160 mg som ges i två olika delar av kroppen samma dag. Denna följs av en injektion per vecka på 160 mg med början en vecka efter startdosen. För barn mellan 12 och 17 år beror dosen på patientens vikt. Startdosen är 4,4 mg per kilo kroppsvikt (upp till högst 320 mg), följt av en injektion per vecka på 2,2 mg/kg med början en vecka efter startdosen (upp till högst 160 mg).

Patienterna kan själva ta injektionerna när de har fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt. Patienter som behandlas med Rilonacept Regeneron måste få det kort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Hur verkar Rilonacept Regeneron?

Den aktiva substansen i Rilonacept Regeneron, rilonacept, är en interleukinhämmare. Den verkar genom att binda till kemiska signalsubstanser i kroppen som kallas interleukin-1beta och interleukin-1alfa. En av dessa signalsubstanser, interleukin-1beta, produceras i stora mängder hos patienter med CAPS och orsakar inflammation. Genom att det binder till interleukin-1beta blockerar rilonacept aktiviteten hos denna signalsubstans och därmed lindras sjukdomssymtomen.

Hur har Rilonacept Regenerons effekt undersökts?

I den första delen av en huvudstudie som omfattade 47 patienter med CAPS fick patienterna antingen Rilonacept Regeneron eller placebo (overksam behandling) i sex veckor. I den andra delen av studien behandlades alla patienter med Rilonacept Regeneron innan de fick antingen Rilonacept Regeneron eller placebo i ytterligare nio veckor.

Det främsta effektmåttet var hur mycket symtomen hade minskat efter sex veckors behandling och i vilken mån förbättringarna höll i sig efter behandlingen på nio veckor. Patienterna fick bedöma fem symtom (hudutslag, feber eller frossa, ledsmärta, trötthet och röda ögon eller ögonsmärta) på en skala från 0 till 10.

Vilken nytta har Rilonacept Regeneron visat vid studierna?

Rilonacept Regeneron var effektivare än placebo när det gällde att behandla symtom på CAPS. Efter sex veckors behandling hade de patienter som fick Rilonacept Regeneron uppnått en minskning av symtomen med 2,5 poäng på skalan. Detta kan jämföras med en minskning med 0,3 poäng hos de patienter som fick placebo. I den andra delen av studien ökade symtomen mer hos de patienter som övergick till placebo (0,9 poäng) än hos dem som fortsatte att få Rilonacept Regeneron (0,1 poäng).

Vilka är riskerna med Rilonacept Regeneron?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället, infektioner i de övre luftvägarna (förkylning), sinuit (bihåleinflammation) och huvudvärk. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Rilonacept Regeneron finns i bipacksedeln.

Rilonacept Regeneron ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rilonacept eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med en aktiv, allvarlig infektion.

När interleukin-1 blockeras kan det påverka kroppens försvar mot infektioner. Allvarliga infektioner har rapporterats hos patienter som tar Rilonacept Regeneron.

Varför har Rilonacept Regeneron godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Rilonacept Regeneron är större än riskerna och rekommenderade att Rilonacept Regeneron skulle godkännas för försäljning.

Rilonacept Regeneron har godkänts enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om läkemedlet eftersom sjukdomarna är sällsynta. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Rilonacept Regeneron saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Rilonacept Regeneron kommer med jämna mellanrum att tillhandahålla information om säkerheten och effekten av Rilonacept Regeneron hos vuxna och barn från ett patientregister, samt genomföra en studie på barn för att ytterligare utreda vad som händer med läkemedlet i kroppen.

Vad görs för att garantera säker användning av Rilonacept Regeneron?

Företaget som tillverkar Rilonacept Regeneron kommer att förse läkare i alla medlemsstater som använder Rilonacept Regeneron med ett paket som innehåller förskrivningsinformation, varningskort till patienterna och information till läkarna där man förklarar risken för biverkningar och hur läkemedlet används på rätt sätt.

Mer information om Rilonacept Regeneron:

Den 23 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen Regeneron UK Limited ett godkännande för försäljning av Arcalyst som gäller i hela Europeiska unionen. Den 23 juli 2010 ändrades läkemedlets namn till Rilonacept Regeneron. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Sammanfattningen av yttrandet om Rilonacept Regeneron från Kommittén för sär läkemedel finns [här](#).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats under [Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Mer information om behandling med Rilonacept Regeneron finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.