



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Riloncept Regeneron¹

riloncept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Riloncept Regeneron. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Riloncept Regeneron vast te stellen.

Wat is Riloncept Regeneron?

Riloncept Regeneron is een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie. Het middel bevat de werkzame stof riloncept (80 mg/ml).

Wanneer wordt Riloncept Regeneron voorgeschreven?

Riloncept Regeneron wordt voorgeschreven voor de behandeling van 'cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen' (CAPS). CAPS zijn een groep van ziekten waarbij patiënten een defect hebben in het gen dat verantwoordelijk is voor de aanmaak van het eiwit cryopyrine. Dit leidt tot ontsteking in vele delen van het lichaam, met symptomen als koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en vermoeidheid. Ook ernstige handicaps zoals doofheid en verlies van het gezichtsvermogen kunnen voorkomen.

Riloncept Regeneron wordt gebruikt voor de behandeling van CAPS die ernstige symptomen veroorzaken bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar, waaronder het familiair koud auto-inflammatoir syndroom (FCAS) en het syndroom van Muckle-Wells (MWS).

Aangezien het aantal patiënten met CAPS klein is, worden de ziekten als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Riloncept Regeneron op 10 juli 2007 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

¹ Voorheen bekend als Arcalyst.



Hoe wordt Riloncept Regeneron gebruikt?

De behandeling met Riloncept Regeneron dient te worden gestart en gecontroleerd door een specialist met ervaring met de diagnosticering en behandeling van CAPS.

Riloncept Regeneron wordt toegediend via injecties onder de huid. Bij volwassenen is de aanvangsdosis twee injecties van 160 mg elk, toegediend op twee verschillende plaatsen van het lichaam op dezelfde dag. Een week later moet worden gestart met één injectie van 160 mg per week. Bij kinderen van twaalf tot zeventien jaar hangt de dosis af van het gewicht van de patiënt. De aanvangsdosis is 4,4 mg per kilogram lichaamsgewicht (tot maximaal 320 mg), een week later gevolgd door één injectie van 2,2 mg/kg per week (tot maximaal 160 mg).

Patiënten kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie aan zichzelf toedienen, op voorwaarde dat hun arts dit wenselijk vindt. Patiënten die met Riloncept Regeneron worden behandeld, moeten een speciaal waarschuwingskaartje krijgen met een samenvatting van de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Hoe werkt Riloncept Regeneron?

Riloncept, de werkzame stof in Riloncept Regeneron, is een interleukineremmer. Het werkt door zich te binden aan chemische boodschappers in het lichaam die interleukine-1 bèta en interleukine-1 alfa worden genoemd. Een van deze boodschappers, interleukine-1 bèta, wordt bij CAPS-patiënten in grote hoeveelheden aangemaakt en veroorzaakt zo ontstekingen. Door zich aan interleukine-1 bèta te binden blokkeert riloncept de werking ervan, waardoor de symptomen van de ziekte worden verlicht.

Hoe is Riloncept Regeneron onderzocht?

Er werd één hoofdonderzoek uitgevoerd waaraan 47 CAPS-patiënten deelnamen. In het eerste deel van het onderzoek kregen patiënten gedurende zes weken ofwel Riloncept Regeneron ofwel een placebo (schijnbehandeling). In het tweede deel van het onderzoek werden alle patiënten eerst met Riloncept Regeneron behandeld, waarna ze gedurende negen weken ofwel Riloncept Regeneron bleven krijgen ofwel een placebo kregen.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de mate waarin de symptomen waren afgenomen na de behandeling van zes weken en de mate waarin de verbetering standhield na de behandeling van negen weken. Daartoe werd gekeken naar vijf symptomen (huiduitslag, koorts of koude rillingen, gewrichtspijn, vermoeidheid en rode ogen of oogpijn), die door de patiënten zelf werden beoordeeld op een schaal van nul tot tien.

Welke voordelen bleek Riloncept Regeneron tijdens de studies te hebben?

Riloncept Regeneron was werkzamer dan de placebo voor de behandeling van CAPS-symptomen. Na de behandeling van zes weken waren de symptomen bij de patiënten die Riloncept Regeneron kregen met 2,5 punten gedaald, tegenover slechts 0,3 punten bij de placebopatiënten. In het tweede deel van het onderzoek namen de symptomen sterker toe bij de patiënten die op de placebo overschakelden (0,9 punten) dan bij de patiënten die Riloncept Regeneron bleven krijgen (0,1 punten).

Welke risico's houdt het gebruik van Riloncept Regeneron in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Riloncept Regeneron (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats, infecties aan de bovenste luchtwegen (verkoudheden),

sinusitis (ontsteking van de sinussen) en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Riloncept Regeneron.

Riloncept Regeneron mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor riloncept of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve, ernstige infectie.

Blokkering van interleukine-1 kan de afweerreactie van het lichaam op infecties verstoren; er zijn meldingen gedaan van ernstige infecties bij patiënten die Riloncept Regeneron gebruikten.

Waarom is Riloncept Regeneron goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Riloncept Regeneron groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Riloncept Regeneron is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was volledige informatie over Riloncept Regeneron te krijgen, daar de ziekten weinig voorkomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuwe beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Riloncept Regeneron?

De fabrikant van Riloncept Regeneron zal regelmatig informatie uit een register verstrekken over de veiligheid en de werkzaamheid van Riloncept Regeneron bij volwassenen en kinderen en zal een studie verrichten onder kinderen om verder te onderzoeken wat er met het geneesmiddel in het lichaam gebeurt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Riloncept Regeneron te waarborgen?

In alle lidstaten zal de fabrikant van Riloncept Regeneron artsen die Riloncept Regeneron gebruiken voorzien van een pakket met voorschrijfinformatie, een waarschuwingskaartje voor patiënten en informatie voor artsen waarin de risico's van bijwerkingen en het juiste gebruik van het geneesmiddel worden uitgelegd.

Overige informatie over Riloncept Regeneron:

De Europese Commissie heeft op 23 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Arcalyst verleend aan Regeneron UK Limited. De naam van het geneesmiddel werd op 23 juli 2010 gewijzigd in Riloncept Regeneron. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan vervolgens worden verlengd.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen inzake Riloncept Regeneron.

Zie voor het volledige EPAR voor Riloncept Regeneron de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Riloncept Regeneron.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.