



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779224/2021  
EMA/H/C/000363

## Kineret (*anakinra*)

A Kineret-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kineret és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kineret-et az alábbiak kezelésére alkalmazzák:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri megbetegedés) jelei és tünetei **felnőtteknél**. Metotrexáttal (gyulladáscsökkentő gyógyszer) együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akik az önmagában adott metotrexátra nem reagáltak **megfelelően**.
- kriopirin-asszociált periodikus szindrómák (CAPS). A CAPS a periodikus láz szindrómáknak nevezett **visszatérő** gyulladásos betegségek egy csoportja. A CAPS-ban **szenvedő** betegeknél a kriopirin **nevű** fehérjét **termelő** gén módosul és ennek következtében túlzott aktivitásba kezd. Ez a szervezet számos területén gyulladáshoz vezet, és olyan tünetekkel jár, mint például a láz, a kiütés, az ízületi fájdalom és a fáradtság. Olyan súlyos fogyatékoság is **előfordulhat**, mint a sükettség vagy a látásvesztés.
- familiáris mediterrán láz, egy másik örökletes periodikus láz szindróma, amely **ismétlődő** lázas epizódokat, valamint gyulladást és fájdalmat okoz a szervezet **különböző** részeiben, így a hasban, az ízületekben és a mellkasban. Összefüggésbe hozható káros fehérjelerakódásokkal (amiloidózis) a szervekben, tipikusan a vesében. A Kineret-et adott esetben egy másik gyógyszerrel, kolchicinnel együtt kell alkalmazni.
- Still-betegség, amely az ízületek gyulladásával, valamint kiütésekkel és lázzal jár.
- Covid19, oxigénpótlásra szoruló (alacsony vagy magas áramlású oxigén), **tüdőgyulladásban szenvedő** **felnőtteknél**, akiknél a suPAR (szolubilis urokináz plazminogén aktivátor receptor) **nevű** fehérje legalább 6 ng/ml-es vérszintje alapján fennáll a súlyos légzési elégtelenség kialakulásának kockázata.

A CAPS, a familiáris mediterrán láz és a Still-betegség esetében a Kineret 8 hónapos kortól és legalább 10 kg feletti testsúlytól alkalmazható.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Kineret hatóanyaga az anakinra.

## Hogyan kell alkalmazni a Kineret-et?

A Kineret csak receptre kapható, és a kezelést a Kineret-tel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Kineret **bőr** alá adandó oldatos injekció formájában kapható. A Kineret ajánlott adagja reumatoid artritisz esetén 100 mg naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az **időpontban** beadva. CAPS, familiáris mediterrán láz és Still-betegség esetén a dózis a testsúlytól, és CAPS esetén a betegség súlyosságától is függ. Covid19 esetén a gyógyszer adagja napi egyszeri 100 mg, 10 napig.

A kellemetlenség elkerülése érdekében az injekciót minden alkalommal más helyre kell beadni. A Kineret-et súlyosan csökkent májfunkciójú vagy mérsékelten csökkent vesefunkciójú betegeknél **körütekintően** kell alkalmazni. A súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél az orvosnak mérlegelnie kell a Kineret másnaponta **történő** alkalmazását.

A Kineret alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Kineret?

A Kineret hatóanyaga, az anakinra egy immunszuppresszív gyógyszer (az immunrendszer aktivitását csökkenti). A „humán interleukin-1-receptor blokkoló” **nevű** természetes emberi fehérje másolata, amely gátolja az interleukin-1 kémiai **hírvivő** receptorait a szervezetben. Ez a **hírvivő** anyag nagy mennyiségben **termelődik** reumatoid artritiszben **szenvedő** betegeknél, az ízületek gyulladást és károsodást okozva, továbbá a CAPS-hoz, a familiáris mediterrán lázhoz és a Still-betegséghez társuló gyulladásban is szerepet játszik. Azokhoz a receptorokhoz **kötődve**, amelyekhez rendes körülmények között az interleukin-1 **kötődne**, az anakinra gátolja az interleukin-1 **működését**, és ezáltal mérsékeli a betegségek tüneteit.

## Milyen **előnyei** voltak a Kineret alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Reumatoid artritisz

A Kineret-et három **fő** vizsgálatban összesen 1388, reumatoid artritiszben **szenvedő** beteg bevonásával tanulmányozták. A Kineret hatékonyságát mindhárom vizsgálatban a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Az **első** vizsgálatban 468 beteg vett részt, akik közül néhányan korábban már szedtek más gyógyszert a betegségükre. A betegeket a vizsgálatban önmagában alkalmazott Kineret-tel vagy placebóval kezelték. Az eredmények alapján a Kineret bizonyos dózisa a placebónál hatékonyabban enyhítették a betegség tüneteit. A tüneteket az orvos és a beteg az Amerikai Reumatológiai Kollégium pontrendszerét alkalmazva mérte, a fájdalmas vagy érzékeny ízületek száma, a betegség aktivitása, a fájdalom, a képességcsökkenés és a vér C-reaktív protein (egy gyulladást **jelző** anyag) szintje alapján. A vizsgálat kialakítása miatt azonban az eredményeket nem tekintették **kielégítőnek** a gyógyszer önmagában **történő** alkalmazásának alátámasztására.

A másik két vizsgálatban a Kineret-et a már folyamatban **lévő**, metotrexátot tartalmazó kezelés kiegészítéseként alkalmazták: az egyik, 419 beteget bevonó vizsgálatban a betegek testsúlyától **függően** a Kineret többféle dózist alkalmaztak, a másik, 501 beteget bevonó vizsgálatban pedig a Kineret 100 mg-os dózisát alkalmazták naponta egyszer. Az eredmények alapján megállapították, hogy a Kineret a metotrexát kezelés kiegészítéseként alkalmazva a placebónál hatékonyabbnak bizonyult. A Kineret meghatározott dózisát alkalmazó vizsgálatban a Kineret **kiegészítő** terápiában **részesülő**

betegek 38%-ánál csökkentek hat hónap elteltével a tünetek legalább 20%-kal, szemben a kiegészítésként placebót kapó betegek 22%-ával.

#### Periodikus láz szindrómák

CAPS esetében a Kineret-tel a tünetek gyors és **jelentős** javulását érték el egy, 43 újszülöttkorban **kezdődő** multiszisztémás gyulladással járó betegségben (NOMID/CINCA szindróma, a CAPS legsúlyosabb formája) **szenvető** beteget bevonó **fő** vizsgálatban. Az átlagos tüneti pontérték 4,5-ről 0,8-ra csökkent a kezelés **első** három napján belül. A javulás a figyelemmel kísért **időszakban** akár 60 hónapig is fennmaradt. Emellett egy gyulladást **jelző** anyag, az amyloid A szintje is csökkent.

*Familiáris mediterrán láz* esetén a napi 100 mg-os adagban, a kolchicin kiegészítéseként alkalmazott Kineret az epizódok számának csökkentésében hatékonyabbnak bizonyult a placebónál egy **fő** vizsgálatban, amelyben 25 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége nem reagált a kizárólag kolchicinnel végzett korábbi kezelésre. A Kineret-tel kezelt betegeknek havonta átlagosan 1,7 epizód jelentkezett, szemben a placebóval kezelt betegeknek tapasztalt havi 3,5 epizóddal; a 12 Kineret-tel kezelt beteg közül 6-nál havonta kevesebb, mint egy epizód jelentkezett, ami a 13 placebóval kezelt beteg egyikénél sem volt elmondható.

#### Still-betegség

Három kisebb vizsgálat közül az **elsőben** a 15 Still-betegségben **szenvető** gyermekből 11-nél (73%) tapasztalták a tünetek legalább 30%-os csökkenését a három hónapos Kineret-kezelést **követően**. A 24 gyermek bevonásával végzett második vizsgálat hasonló eredményeket mutatott: A betegek 67%-ánál csökkentek a tünetek legalább 30%-kal egy hónapos kezelést **követően**, szemben a placebóval kezelt 8%-ával. A harmadik vizsgálatot 22, a betegség miatt kortikoszteroid kezelésben is **részesülő felnőtt** részvételével végezték. A betegek vagy Kineret, vagy DMARD-nak nevezett, más típusú gyógyszeres kezelésben részesültek. Egy hónapos kezelést **követően** a Kineret kezelésben **részesülő** betegek közül többen értek el remissziót (12-ből 6 betegnél) a DMARD kezeléssel összehasonlítva (10-ből 3 betegnél).

#### Covid19

A Kineret hatásosnak bizonyult a Covid19 kezelésében egy 606, Covid19 okozta közepesen súlyos vagy súlyos **tüdőgyulladásban szenvető**, kórházban kezelt **felnőtt** bevonásával végzett vizsgálat során, akiknél a suPAR szintje legalább 6 ng/ml volt.

Ezek a betegek Kineret-et vagy placebót kaptak a szokásos ellátás kiegészítéseként. A legtöbb beteg esetében a szokásos ellátás alacsony vagy magas áramlású **oxigénből** és a dexametazon **nevű** kortikoszteroid **gyógyszerből** állt, emellett néhányan remdezivirt (a Covid19 elleni antivirális készítményt) is kaptak.

A vizsgálat a klinikai tünetek nagyobb **mértékű** javulását mutatta ki a szokásos kezelés mellett Kineret-tel kezelt betegeknek, mint azoknál, akik placebót és a szokásos kezelést kapták. A 28 napos vizsgálati **időszak** alatt a Kineret a placebóhoz képest csökkentette a betegség súlyosabb formája kialakulásának vagy az elhalálozásnak a kockázatát. A Kineret placebóhoz képest mutatott **előnyös** terápiás hatását a teljes gyógyulást mutató betegek számának emelkedése, valamint azon betegek számának csökkenése támasztotta alá, akiknél a betegség súlyosbodásának eredményeként súlyos légzési elégtelenség vagy halálozás következett be.

#### Milyen kockázatokkal jár a Kineret alkalmazása?

A Kineret leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) a fejfájás, az injekció beadásának helyén **jelentkező** reakciók (**bőrvörösség, véraláfutás, fájdalom és gyulladás**) és a

megemelkedett koleszterinszint a vérben. A Kineret alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kineret nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az anakinrával, a készítmény bármely más **összetevőjével** vagy az *Escherichia coli* (egy baktériumtípus) által termelt fehérjékkel szemben. A Kineret neutropéniában **szenvedő** (a fehérvérsejtek egyik típusának, a **fertőzés** ellen **küzdő** neutrofileknek az alacsony szintje) betegeknél nem alkalmazható.

## Miért engedélyezték a Kineret forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kineret metotrexáttal együtt történő alkalmazásának **előnyei** a reumatoid artritisz tüneteinek kezelésében meghaladják a kockázatokat azoknál a betegeknél, akik az önmagában alkalmazott metotrexátra nem reagálnak **megfelelően**. Az Ügynökség javasolta a Kineret-re vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását. Figyelembe véve az **előnyös** hatást és azt a tényt, hogy nincsenek új biztonságossági aggályok, az Ügynökség úgy vélte, hogy CAPS-ban, familiáris mediterrán lázban, Still-betegségben, illetve Covid19-ben **szenvedő** betegeknél a gyógyszer alkalmazásának **előnyei** szintén meghaladják a kockázatokat. Bár a Still-betegség esetében a májproblémák kockázata nagyobb volt, megállapították, hogy a gyógyszer **előnyös** hatásai ezt a kockázatot meghaladják.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kineret biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kineret biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Kineret alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kineret alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Kineret-tel kapcsolatos egyéb információ

2002. március 8-án a Kineret az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kineret-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2021.