

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dotyczącego zgody na stosowanie leku Kineret u osób dorosłych z COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 16/12/2021 - 23:02



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dotyczącego zgody na stosowanie leku Kineret u osób dorosłych z COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP EMA) zalecił rozszerzenie wskazania preparatu Kineret (anakinra) o leczenie COVID-19 u dorosłych pacjentów z zapaleniem płuc wymagających dodatkowej tlenoterapii (tlen o niskim lub wysokim przepływie) i u których występuje ryzyko rozwoju ciężkiej niewydolności oddechowej, co określa poziom białka zwanego suPAR (rozpuszczalny receptor aktywatora plazminogenu urokinazy) we krwi, wynoszący co najmniej 6 ng na ml. Kineret, sprzedawany przez szwedzką firmę Orphan Biovitrum AB, jest lekiem immunosupresyjnym, czyli zmniejszającym aktywność układu odpornościowego. Obecnie jest dopuszczony w UE do leczenia różnych stanów zapalnych. Uważa się, że u pacjentów z COVID-19 lek zmniejsza stan zapalny związany z COVID-19, a tym samym zmniejsza uszkodzenia dolnych dróg oddechowych, zapobiegając rozwojowi ciężkiej niewydolności oddechowej.

CHMP ocenił dane z badania z udziałem 606 hospitalizowanych osób dorosłych z umiarkowanym lub ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19, u których poziom suPAR wynosił co najmniej 6 ng na ml. Pacjenci ci otrzymywali Kineret lub placebo (leczenie pozorowane) poprzez wstrzyknięcie podskórne. Standard opieki dla większości pacjentów obejmował tlen o niskim lub wysokim przepływie przez maskę lub rurkę nosową oraz deksametazon, lek z grupy kortykosteroidów, a niektórzy otrzymywali również remdesiwir. Badanie wykazało większą poprawę objawów klinicznych u pacjentów leczonych produktem Kineret stosowanym równolegle ze standardową opieką w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Kineret zmniejszył ryzyko pogorszenia się stanu pacjenta do ciężkiego stanu choroby lub zgonu podczas 28-dniowego okresu badania w porównaniu z placebo. Większy odsetek pacjentów, którzy otrzymywali Kineret, całkowicie wyzdrowiał w ciągu 28 dni od rozpoczęcia leczenia (50,4% w porównaniu z 26,5% z grupy otrzymującej placebo). Kineret zmniejszył również w przybliżeniu o połowę ryzyko zgonu pacjentów z powodu COVID-19: 3,2% pacjentów leczonych produktem Kineret zmarło w ciągu 28 dni po rozpoczęciu leczenia w porównaniu z 6,9% pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Badanie wykazało również, że bezpieczeństwo stosowania produktu Kineret u pacjentów z COVID-19 było podobne do bezpieczeństwa obserwowanego u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla pacjentów takich jak osoby włączone do badania klinicznego. Korzyści ze stosowania leku Kineret nie zostały wykazane u pacjentów ze stężeniem suPAR poniżej 6 ng na ml lub u pacjentów wymagających wentylacji mechanicznej lub pozaustrojowego natleniania błonowego (system podtrzymywania życia omijający płuco-serce).

Kineret jest lekiem obecnie dopuszczonym do obrotu w UE do leczenia zaburzeń immunologicznych, reumatoidalnego zapalenia stawów i choroby Still'a, a także autozapalnych

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

zespołów okresowej gorączki zależnej od kriopiryny (CAPS) i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej. Substancja czynna leku Kineret, anakinra, to lek immunosupresyjny, czyli zmniejszający aktywność układu odpornościowego. Działa poprzez zapobieganie aktywności interleukiny 1, przekaźnika chemicznego zaangażowanego w procesy odpornościowe prowadzące do stanu zapalnego. Przekaźnik bierze udział w procesach zapalnych związanych z chorobami, w których leczeniu stosuje się Kineret. Przyłączając się do receptorów (celów na komórkach), z którymi normalnie łączyłaby się interleukina 1, anakinra blokuje aktywność interleukiny 1, pomagając złagodzić objawy tych chorób.

W najbliższym czasie CHMP prześle swoje zalecenie dotyczące COVID-19 do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Więcej informacji na temat oceny produktu Kineret oraz informacje o zatwierdzonym produkcie można znaleźć na stronie leku EMA dotyczącej produktu Kineret.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-kineret-adults-covid-19>
[1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-16-grudnia-2021-r-w-sprawie-zalecenia-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-0>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-kineret-adults-covid-19>