



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779235/2021
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Sammanfattning av Kineret och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kineret och vad används det för?

Kineret är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Tecken och symtom på reumatoid artrit (en immunförsvarsjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna. Kineret ges i kombination med metotrexat (ett läkemedel som används för att minska inflammation) till patienter som inte svarat tillräckligt på behandling med enbart metotrexat.
- Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). CAPS är en grupp av återkommande inflammatoriska tillstånd som kallas periodiska febersyndrom. Patienter med CAPS har en mutation i genen som producerar ett protein som kallas kryopyrin, vilket gör genen överaktiv och leder till inflammationer i många delar av kroppen med symtom som exempelvis feber, hudutslag, ledsmärta och trötthet. Det kan också leda till svåra funktionsnedsättningar som dövhet och synförlust.
- Familjär medelhavsfeber, ett annat ärftligt periodiskt febersyndrom, vilket leder till upprepade feberanfall, inflammation och smärta som drabbar olika delar av kroppen, bland annat buk (mage), leder och bröstorg. Det kan vara förknippat med uppbyggnad av skadliga proteinansamlingar (amalyoidos) i organ som exempelvis njurarna. Kineret ska ges tillsammans med ett annat läkemedel, kolkicin, om lämpligt.
- Stills sjukdom, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna samt hudutslag och feber.
- Covid-19 hos vuxna med pneumoni som behöver syrgasbehandling (lågt eller högt flöde av syre) och som löper risk att utveckla svår andningsinsufficiens, vilket innebär att nivåerna i blodet av ett protein som kallas suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor) uppgår till minst 6 ng per ml.

Vid CAPS, familjär medelhavsfeber och Stills sjukdom ges Kineret till patienter från 8 månaders ålder som väger minst 10 kg.

Kineret innehåller den aktiva substansen anakinra.

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



Hur används Kineret?

Kineret är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Kineret används mot.

Kineret finns som injektionsvätska, lösning, för injektion under huden. Den rekommenderade dosen av Kineret vid reumatoid artrit är 100 mg en gång om dagen, som ska ges vid ungefär samma tid varje dag. Vid CAPS, familjär medelhavsfeber och Stills sjukdom beror dosen på kroppsvikten och vid CAPS på tillståndets allvarlighetsgrad. Vid covid-19 är den rekommenderade dosen 100 mg dagligen under 10 dagar.

Injektionsstället bör varieras för varje dos för att undvika obehag. Kineret ska ges med försiktighet till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion eller måttligt nedsatt njurfunktion. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion bör läkaren överväga att ge Kineret varannan dag.

För att få mer information om hur du använder Kineret, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kineret?

Den aktiva substansen i Kineret, anakinra, är ett immunsuppressivt läkemedel (ett läkemedel som minskar immunförsvarets aktivitet). Anakinra är en kopia av ett naturligt mänskligt protein som kallas "human interleukin1-receptorantagonist" som blockerar receptorerna för en kemisk signalsubstans i kroppen som kallas interleukin 1. Patienter med reumatoid artrit producerar höga nivåer av denna budbärare, som orsakar inflammation i lederna och ledsador och även medverkar vid inflammation i samband med CAPS, familjär medelhavsfeber och Stills sjukdom. Genom att binda till de receptorer som interleukin 1 vanligtvis skulle binda till, blockerar anakinra aktiviteten hos interleukin 1 och bidrar till att lindra sjukdomarnas symtom.

Vilka fördelar med Kineret har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Kineret har undersökts i tre huvudstudier på sammanlagt 1 388 patienter med reumatoid artrit. I samtliga tre studier jämfördes effekten av Kineret med effekten av placebo (overksam behandling). Den första studien omfattade 468 patienter, varav vissa hade fått andra läkemedel för sin sjukdom tidigare, och som antingen fick Kineret som enda behandling eller placebo. Resultaten visade att vissa doser av Kineret var effektivare än placebo när det gällde att minska sjukdomssymtomen. Dessa mättes av läkaren och patienten med hjälp av de kriterier som fastställts av American College of Rheumatology (amerikanska institutet för reumatologi) och inkluderar mätningar av antalet smärtsamma eller ömma leder, sjukdomsaktivitet, smärta, invaliditet och nivåer av C-reaktivt protein i blodet (ett tecken på inflammation). På grund av studiens utformning ansågs dock resultaten otillräckliga för att stödja användningen av läkemedlet som enda behandling.

I de två andra studierna gavs Kineret som en tilläggsbehandling till pågående behandling som innehöll metotrexat: i den ena studien med 419 patienter användes ett dosintervall för Kineret som baserades på patientens vikt och i den andra studien med 501 patienter gavs Kineret i en fast dos på 100 mg en gång om dagen. Resultaten visade att Kineret var effektivare än placebo när det gavs som tillägg till

metotrexat. I studien där en fast dos av Kineret användes hade 38 procent av de patienter som fick tilläggsbehandling med Kineret en minskning av symtomen på minst 20 procent efter sex månader, jämfört med 22 procent av dem som fick tilläggsbehandling med placebo.

Periodiska febersyndrom

Vid *CAPS* har Kineret visats producera en betydande och snabb förbättring av symtomen i en huvudstudie som omfattade 43 patienter med systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID-/CINCA-syndromet, den svåraste formen av *CAPS*). De genomsnittliga symtompöängen sjönk från 4,5 till 0,8 inom 3 dagar från det att behandlingen påbörjades. Förbättringen höll i sig under en uppföljningsperiod på upp till 60 månader. Nivåerna av amyloid A, ett tecken på inflammation, minskade också.

Vid *familjär medelhavsfeber* var Kineret 100 mg dagligen som tillägg till kolkicin effektivare än placebo när det gällde att minska antalet anfall i en huvudstudie med 25 patienter som inte hade svarat på tidigare behandling med enbart kolkicin. Patienterna som fick Kineret hade i genomsnitt 1,7 anfall per månad, jämfört med 3,5 per månad för dem som fick placebo. Av de patienter som fick Kineret hade 6 av 12 patienter mindre än ett anfall per månad, jämfört med ingen av de 13 patienter som fick placebo.

Stills sjukdom

I den första av tre små studier hade 11 av 15 barn med Stills sjukdom (73 procent) en minskning av symtomen på minst 30 procent efter tre månaders behandling med Kineret. En andra studie på 24 barn visade liknande resultat: 67 procent hade en minskning av symtomen på minst 30 procent efter en månad jämfört med 8 procent av dem som fick placebo. Den tredje studien utfördes på 22 vuxna patienter som också fick kortikosteroider för sin sjukdom. Patienterna fick antingen Kineret eller en annan typ av läkemedel som kallas DMARD. Efter en månads behandling uppnådde fler patienter som fick Kineret (6 av 12 patienter) remission (dvs. symtomen på sjukdomen hade avtagit eller försvunnit) jämfört med dem som fick DMARD (3 av 10 patienter).

Covid-19

En studie på 606 vuxna som var inlagda på sjukhus med måttlig till svår pneumoni orsakad av covid-19 och vars suPAR-nivåer uppgick till minst 6 ng per ml visade att Kineret var effektivt för att behandla covid-19.

Dessa patienter fick Kineret eller placebo som tillägg till standardvård. Standardvården för de flesta patienterna innefattade låg- eller högintensiv syrgasbehandling och kortikosteroidläkemedlet dexametason, och vissa fick också remdesivir (ett antiviralt läkemedel mot covid-19).

Studien visade större förbättringar av kliniska symtom hos patienter som behandlades med Kineret plus standardvård än hos dem som fick placebo plus standardvård. Kineret minskade risken för att patienternas sjukdom skulle förvärras eller för att de skulle avlida under den 28 dagar långa studieperioden, jämfört med placebo. Fördelarna med behandlingen med Kineret jämfört med placebo stöddes av en ökning av antalet patienter som återhämtade sig helt och en minskning av antalet patienter vars tillstånd försämrades till svår andningssvikt eller som avled.

Vilka är riskerna med Kineret?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kineret (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, reaktioner på injektionsstället (rodnad, blåmärken, smärta och inflammation) och förhöjt blodkolesterolvärde. En fullständig förteckning över biverkningar för Kineret finns i bipacksedeln.

Kineret får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot anakinra, något annat innehållsämne eller proteiner framställda av *Escherichia coli* (en bakterie). Behandling med Kineret får inte påbörjas hos patienter med neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av blodkroppar som bekämpar infektioner).

Varför är Kineret godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kineret är större än riskerna vid behandling av tecken och symtom på reumatoid artrit när det ges i kombination med metotrexat till patienter som inte svarar tillräckligt på behandling med enbart metotrexat. EMA rekommenderade att Kineret skulle godkännas för försäljning. Med tanke på att läkemedlet har gynnsam effekt och att det inte fanns några nya betänkligheter om säkerheten fann EMA också att fördelarna är större än riskerna för patienter med CAPS, familjär medelhavsfeber, Stills sjukdom och covid-19. Även om patienter med Stills sjukdom hade en högre risk för leverproblem ansågs denna risk vara mindre än läkemedlets fördelar.

Vad görs för att garantera säker användning av Kineret?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kineret har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kineret kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kineret utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kineret

Den 8 mars 2002 beviljades ett godkännande för försäljning av Kineret som gäller i hela EU.

Mer information om Kineret finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.