



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ноември 2022 г.
EMA/H/C/001109/II/75

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Ilaris (канакинумаб)

Novartis оттегля заявлението си за употреба на Ilaris за лечение на синдром на Schnitzler.

Фирмата оттегля заявлението си на 26 октомври 2022 г.

Какво представлява Ilaris и за какво се използва?

Ilaris е лекарство, което се използва за лечение на няколко възпалителни състояния, включително болестта на Still, подагрозен артрит и няколко вида периодични фебрилни синдроми. Ilaris е разрешен в ЕС от октомври 2009 г.

Съдържа активното вещество канакинумаб (canakinumab) и се прилага под формата на подкожна инжекция. Допълнителна информация за настоящите употреби на Ilaris може да се намери на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Ilaris за лечение на синдрома на Schnitzler — рядко продължително възпалително заболяване, причиняващо уртикария (копривна треска), повтаряща се повишена температура, болка в костите и ставите и подути лимфни възли.

Как действа Ilaris?

При пациенти със синдром на Schnitzler се очаква Ilaris да действа по същия начин, както при съществуващите показания. Активното вещество в Ilaris, канакинумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с молекула посредник или „цитокин“ в организма, наречена интерлевкин-1 бета. Този медиатор участва в причиняването на възпалението и се среща във високи концентрации при пациенти с възпалителни състояния. Като се свързва с интерлевкин-1 бета, канакинумаб блокира действието му, като намалява възпалението, и така се облекчават симптомите на заболяването.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване при 20 пациенти със синдром на Schnitzler, в което ефектите на Ilaris са сравнени с ефектите на плацебо. В проучването се

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



разглежда делът на пациентите, които нямат или имат минимална активност на заболяването след 7 дни на лечение, въз основа на оценката на 5 ключови симптома. В допълнение фирмата представя подкрепящи доказателства от допълнителни по-малки проучвания, описани в литературата.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Ilaris не може да бъде разрешен за употреба при синдром на Schnitzler.

Основните забележки на Агенцията са свързани с начина, по който е проведено основното проучване, което повдига въпроси относно точността и валидността на данните. По-специално Агенцията счита, че качеството на документацията е недостатъчно за извършване на правилна оценка, и е установила грешки в процеса на рандомизация, засягащи точността и надеждността на резултатите.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че не е възможно да се направят надеждни заключения за това как действа лекарството при лечението на синдрома на Schnitzler, и поради това Агенцията счита, че ползите от Ilaris не превишават рисковете за тази употреба.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на факта, че наличните данни не се считат за достатъчни, за да се направи заключение за съотношението полза/риск за предложеното показание.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Ilaris.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с Ilaris за лечение на други заболявания?

Употребата на Ilaris при разрешените употреби не се променя.