



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. listopadu 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Ilaris (kanakinumab)

Společnost Novartis stáhla svou žádost o použití přípravku Ilaris k léčbě Schnitzlerova syndromu. Společnost svou žádost stáhla dne 26. října 2022.

Co je přípravek Ilaris a k čemu se používá?

Ilaris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě několika zánětlivých onemocnění, včetně Stillovy choroby, dnavé artritidy a několika typů syndromů periodické horečky. V EU je registrován od října 2009.

Obsahuje léčivou látku kanakinumab a podává se formou podkožní injekce. Další informace o stávajících použitích přípravku Ilaris naleznete na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Ilaris o léčbu Schnitzlerova syndromu, což je vzácné dlouhodobé zánětlivé onemocnění způsobující kopřivku, návratnou horečku, bolest kostí a kloubů a zduření lymfatických uzlin.

Jak přípravek Ilaris působí?

Očekává se, že přípravek Ilaris bude u pacientů se Schnitzlerovým syndromem působit stejným způsobem jako při jeho použití ve stávajících indikacích. Léčivá látka v přípravku Ilaris, kanakinumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala signální molekulu (molekulu sloužící k přenosu informací) neboli „cytokin“ zvanou interleukin-1 beta a navázala se na ni. Tato signální molekula se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů se zánětlivými onemocněními se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na interleukin-1 beta blokuje kanakinumab jeho činnost, čímž pomáhá zmírňovat zánět, a tedy i příznaky onemocnění.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 20 pacientů se Schnitzlerovým syndromem a která porovnávala účinky přípravku Ilaris s účinky placeba. Studie zkoumala podíl

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



pacientů, kteří po 7 dnech léčby nevykazovali žádnou nebo vykazovali minimální aktivitu onemocnění, a to na základě posouzení pěti hlavních příznaků. Společnost navíc předložila podpůrné důkazy z dalších menších studií popsanych v literatuře.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ilaris nemůže být schválen k použití u Schnitzlerova syndromu.

Hlavní obavy agentury se týkaly způsobu provedení hlavní studie, což vyvolalo pochybnosti ohledně přesnosti a platnosti údajů. Agentura se zejména domnívala, že kvalita dokumentace není dostatečná k provedení náležitého posouzení, a zjistila chyby v procesu randomizace, což mělo vliv na přesnost a spolehlivost výsledků.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že není možné vyvodit spolehlivé závěry ohledně toho, jak dobře přípravek působí při léčbě Schnitzlerova syndromu. Dospěla tudíž k závěru, že při tomto použití přínosy přípravku Ilaris nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje vzhledem k tomu, že dostupné údaje nejsou považovány za dostatečné k vyvození závěru o poměru přínosů a rizik u navrhované indikace.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Ilaris.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Ilaris k léčbě dalších onemocnění?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Ilaris v rámci jeho schválených použití.