



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Ilaris (canakinumab)

Novartis har trukket sin ansøgning om anvendelse af Ilaris til behandling af Schnitzlers syndrom tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 26. oktober 2022.

Hvad er Ilaris, og hvad anvendes det til?

Ilaris er et lægemiddel til behandling for en række betændelsestilstande, herunder Stills sygdom, urinsyreigt og flere typer periodiske febersyndromer. Det har været godkendt i EU siden oktober 2009.

Det indeholder det aktive stof canakinumab og gives som en indsprøjtning under huden. Yderligere information om de nuværende anvendelser af Ilaris findes på agenturets websted under:

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

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Ilaris til behandling for Schnitzlers syndrom, en sjælden, langvarig betændelsessygdom, der forårsager nældefeber (urticaria), tilbagevendende feber, knogle- og ledsmerter og hævede lymfeknuder.

Hvordan virker Ilaris?

Hos patienter med Schnitzlers syndrom forventes Ilaris at virke på samme måde, som det virker ved de eksisterende indikationer. Det aktive stof i Ilaris, canakinumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til et signalmolekyle, eller "cytokin", i kroppen kaldet interleukin-1 beta. Dette signalstof er medvirker til at danne betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med betændelsestilstande. Ved at binde sig til interleukin-1 beta blokerer canakinumab aktiviteten heraf og bidrager til at mindske betændelsen, hvorved symptomerne på sygdommen lindres.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie hos 20 patienter med Schnitzlers syndrom, hvori virkningerne af Ilaris blev sammenlignet med placebo. I studiet så man på den andel af patienterne, der var fri for eller kun havde minimal sygdomsaktivitet efter syv dages behandling, på grundlag af en vurdering af fem hovedsymptomer. Desuden fremlagde virksomheden understøttende dokumentation fra flere mindre studier, der er beskrevet i faglitteraturen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ilaris ikke kunne være blevet godkendt til anvendelse ved Schnitzlers syndrom.

Agenturets største betænkeligheder vedrørte den måde, hovedstudiet var blevet udført på, hvilket rejste spørgsmål om nøjagtigheden og gyldigheden af dataene. Agenturet fandt navnlig, at kvaliteten af dokumentationen var utilstrækkelig til at foretage en passende vurdering, og at der var fejl i randomiseringsprocessen, som påvirkede resultaternes nøjagtighed og pålidelighed.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at det ikke var muligt at drage pålidelige konklusioner om, hvor godt lægemidlet virker til behandling for Schnitzler-syndrom, og agenturet fandt derfor, at fordelene ved Ilaris ikke opvejede risiciene ved denne anvendelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at de foreliggende data ikke ansås for tilstrækkelige til at vurdere benefit/risk-forholdet for den ansøgte indikation.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Ilaris.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Ilaris til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Ilaris til de godkendte anvendelser.