



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ilaris (Canakinumab)

Novartis nahm seinen Antrag auf Anwendung von Ilaris zur Behandlung bei Schnitzler-Syndroms zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 26. Oktober 2022 zurück.

### **Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?**

Ilaris ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung mehrerer entzündlicher Erkrankungen angewendet wird, einschließlich Morbus Still, Gichtarthritis und verschiedenen Arten von periodischen Fiebersyndromen. Es ist seit Oktober 2009 in der EU zugelassen.

Es enthält den Wirkstoff Canakinumab und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Ilaris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

### **Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?**

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Ilaris zur Behandlung bei Schnitzler-Syndroms, einer seltenen langfristigen entzündlichen Erkrankung, die Urtikaria (Nesselsucht), rezidivierendes Fieber, Knochen- und Gelenkschmerzen und geschwollene Lymphknoten verursacht.

### **Wie wirkt Ilaris?**

Es wird erwartet, dass Ilaris bei Patienten mit Schnitzler-Syndrom in gleicher Weise wirkt wie in seinen bereits bestehenden Anwendungsgebieten. Der Wirkstoff in Ilaris, Canakinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, die entwickelt wurde, um einen bestimmten Botenstoff oder „Zytokin“ mit der Bezeichnung Interleukin1 beta im Körper zu erkennen und daran zu binden. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen. Durch die Bindung an Interleukin-1 beta blockiert Canakinumab dessen Aktivität und trägt so dazu bei, die Entzündung zu verringern und die Symptome der Erkrankung zu lindern.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie, an der 20 Patienten mit Schnitzler-Syndrom teilnahmen, in der die Wirkungen von Ilaris mit denen von Placebo verglichen wurden. In der Studie wurde der Anteil der Patienten untersucht, die nach 7-tägiger Behandlung keine oder nur eine minimale Krankheitsaktivität aufwiesen, basierend auf der Beurteilung von 5 Schlüsselsymptomen. Darüber hinaus legte das Unternehmen zusätzliche Nachweise aus zusätzlichen kleineren Studien vor, die in der Literatur beschrieben werden.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Auf Grundlage der Überprüfung von Informationen und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Ilaris für die Anwendung bei Schnitzler-Syndrom nicht hätte zugelassen werden können.

Die Hauptbedenken der Agentur betrafen die Art und Weise, wie die Hauptstudie durchgeführt wurde, was Fragen zur Genauigkeit und Gültigkeit der Daten aufwarf. Insbesondere war die Agentur der Ansicht, dass die Qualität der Dokumentation für die Durchführung einer angemessenen Beurteilung unzureichend ist, und stellte Fehler im Randomisierungsverfahren fest, die die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen.

Aus diesem Grund zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur der Ansicht, dass es nicht möglich war, zuverlässige Schlussfolgerungen darüber zu ziehen, wie gut das Arzneimittel bei der Behandlung bei Schnitzler-Syndroms wirkt, und war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Ilaris bei dieser Anwendung gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#) , mit dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Tatsache beruhe, dass die verfügbaren Daten als nicht ausreichend erachtet wurden, um auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die vorgeschlagene Indikation zu schließen.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien mit Ilaris teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

## **Was geschieht mit Ilaris für die Behandlung anderer Krankheiten?**

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Ilaris in den zugelassenen Verwendung.