



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Νοεμβρίου 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Ilaris (κανακινουμάμπη)

Η Novartis απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Ilaris για τη θεραπεία του συνδρόμου Schnitzler.
Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 26 Οκτωβρίου 2022.

Τι είναι το Ilaris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ilaris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων φλεγμονωδών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων της νόσου Still, της ουρικής αρθρίτιδας και αρκετών τύπων συνδρόμων περιοδικού πυρετού. Έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Οκτώβριο του 2009.

Περιέχει τη δραστική ουσία κανακινουμάμπη και χορηγείται με υποδόρια έγχυση. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Ilaris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Ilaris στη θεραπεία του συνδρόμου Schnitzler, μιας σπάνιας μακροχρόνιας φλεγμονώδους νόσου που προκαλεί κνίδωση (εξάνθημα), υποτροπιάζοντα πυρετό, πόνο στα οστά και στις αρθρώσεις και διογκωμένους λεμφαδένες.

Πώς δρα το Ilaris;

Σε ασθενείς με σύνδρομο Schnitzler, η αναμενόμενη δράση του Ilaris είναι η ίδια με τη δράση του για τις υφιστάμενες ενδείξεις. Η δραστική ουσία του Ilaris, η κανακινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη-1 βήτα, ένα σηματοδοτικό μόριο ή "κυτοκίνη" στον οργανισμό. Το συγκεκριμένο σηματοδοτικό μόριο συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με φλεγμονώδεις παθήσεις. Με την προσκόλλησή της στην ιντερλευκίνη-1 βήτα, η κανακινουμάμπη αναστέλλει τη δράση της, συμβάλλοντας στη μείωση της φλεγμονής και ως εκ τούτου στην υποχώρηση των συμπτωμάτων της νόσου.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 20 ασθενείς με σύνδρομο Schnitzler και στην οποία συγκρίθηκε η δράση του Ilaris με τη δράση του εικονικού φαρμάκου. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν καθόλου ή παρουσίασαν ελάχιστη ενεργότητα της νόσου μετά από 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την αξιολόγηση 5 βασικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, η εταιρεία υπέβαλε υποστηρικτικά στοιχεία από πρόσθετες μικρότερες μελέτες που περιγράφονται στη βιβλιογραφία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Ilaris δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη χρήση του στο σύνδρομο Schnitzler.

Οι κύριες ανησυχίες του Οργανισμού αφορούσαν τον τρόπο διεξαγωγής της κύριας μελέτης, γεγονός που ήγειρε ερωτήματα σχετικά με την ακρίβεια και την εγκυρότητα των δεδομένων. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός έκρινε ότι η ποιότητα της τεκμηρίωσης ήταν ανεπαρκής για τη διενέργεια κατάλληλης αξιολόγησης και διαπίστωσε σφάλματα στη διαδικασία τυχαιοποίησης τα οποία επηρέαζαν την ακρίβεια και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να συναχθούν αξιόπιστα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στη θεραπεία του συνδρόμου Schnitzler και, συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ilaris δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη συγκεκριμένη χρήση.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται στο γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν θεωρήθηκαν επαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη σχέση κινδύνου-οφέλους για την προτεινόμενη ένδειξη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Ilaris.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Ilaris για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Ilaris όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.