

EMA/45185/2017
EMA/H/C/001109

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ilaris κανακινουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ilaris. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ilaris.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ilaris, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ilaris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ilaris είναι φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών παθήσεων:

- 4 τύποι περιοδικών πυρετικών συνδρόμων (νόσοι οι οποίες χαρακτηρίζονται από υποτροπιάζουσα φλεγμονή και πυρετό) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:
 - σχετιζόμενα με την κρουοπυρίνη περιοδικά σύνδρομα (CAPS),
 - σχετιζόμενο με τον υποδοχέα του παράγοντα νέκρωσης των όγκων σύνδρομο (TRAPS),
 - σύνδρομο υπερανοσοφαιριναιμίας D (HIDS)/ ανεπάρκεια της μεβαλονικής κινάσης (MKD),
 - οικογενής μεσογειακός πυρετός (FMF),
- νόσος του Still, μια σπάνια νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων καθώς επίσης εξάνθημα και πυρετό (σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω),
- ουρική αρθρίτιδα, επώδυνη φλεγμονή των αρθρώσεων λόγω εναπόθεσης κρυστάλλων ουρικού οξέος (σε ενήλικες).

Το Ilaris περιέχει τη δραστική ουσία κανακινουμάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Ilaris;

Το Ilaris χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση κάθε 8 εβδομάδες για τα CAPS και κάθε 4 εβδομάδες για τα υπόλοιπα περιοδικά πυρετικά σύνδρομα (TRAPS, HIDS/MKD και FMF) καθώς και για τη νόσο του Still. Σε ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα, χορηγείται εφάπαξ ένεση ανάλογα με τις ανάγκες για την αντιμετώπιση των επεισοδίων ουρικής αρθρίτιδας.

Οι ενέσεις χορηγούνται συνήθως στον μηρό, τον βραχίονα, την κοιλιακή χώρα ή τους γλουτούς. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι τις ενέσεις εφόσον το εγκρίνει ο γιατρός τους (στην περίπτωση της ουρικής αρθρίτιδας το φάρμακο πρέπει να χορηγείται πάντοτε από επαγγελματία της υγείας). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δόσεις και την προσαρμογή των δόσεων, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Ilaris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Ilaris;

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, έναν υποδοχέα μορίου νευροδιαβιβαστή (ή κυτοκίνη) στον οργανισμό. Ο συγκεκριμένος νευροδιαβιβαστής συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με περιοδικά πυρετικά σύνδρομα, νόσο του Still και ουρική αρθρίτιδα. Με την προσκόλλησή της στην ιντερλευκίνη-1 βήτα, η κανακινουμάμπη αναστέλλει τη δραστηριότητά της, συμβάλλοντας στη μείωση της φλεγμονής και ως εκ τούτου στην υποχώρηση των συμπτωμάτων των νόσων.

Ποιο είναι το όφελος του Ilaris σύμφωνα με τις μελέτες;

Περιοδικά πυρετικά σύνδρομα

Από τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 220 ενήλικες και παιδιά 2 ετών και άνω προέκυψε ότι το Ilaris είναι αποτελεσματικό στη μείωση των υποτροπών των συμπτωμάτων των CAPS ύστερα από θεραπεία 24 εβδομάδων. Σε μία από τις μελέτες, κανένας από τους ασθενείς με CAPS που έλαβαν Ilaris κατά τη διάρκεια της θεραπείας των 24 εβδομάδων δεν εμφάνισε υποτροπή σε σύγκριση με το 81% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις άλλες δύο μελέτες για τα CAPS, στο πλαίσιο των οποίων το Ilaris δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία, το 85% των ασθενών που έλαβαν Ilaris εμφάνισαν μηδενική υποτροπή. Η αναλογία των ασθενών με μηδενική υποτροπή ήταν χαμηλότερη (57% περίπου) για τα παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών.

Κατόπιν διεξαγωγής τέταρτης μελέτης στην οποία μετείχαν 181 παιδιά με άλλα περιοδικά πυρετικά σύνδρομα διαπιστώθηκε ότι το Ilaris ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επίτευξη ανταπόκρισης (τα συμπτώματα υποχώρησαν δίχως εμφάνιση περιοδικών εξάρσεων). Τα ποσοστά ανταπόκρισης με το Ilaris και το εικονικό φάρμακο ανήλθαν σε 46% και 8% αντίστοιχα σε ασθενείς με TRAPS, 35% και 6% σε ασθενείς με HIDS/MKD, και 61% και 6% σε ασθενείς με FMF.

Νόσος του Still

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 84 ασθενείς με παιδική νόσο του Still (γνωστή επίσης ως συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, ΣΝΙΑ) διαπιστώθηκε ότι το Ilaris ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας: το 84% περίπου των ασθενών που έλαβαν Ilaris πέτυχαν την απαιτούμενη μείωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το 10 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη που πραγματοποιήθηκε για την παιδική

νόσο του Still (177 ασθενείς), ο κίνδυνος εμφάνισης έξαρσης της ασθένειας μειώθηκε κατά 64% με το Ilaris σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με Ilaris επέτρεψε επίσης στους ασθενείς να μειώσουν την ποσότητα στεροειδών που λάμβαναν για τον έλεγχο της φλεγμονής.

Δεδομένων των ομοιοτήτων μεταξύ της νόσου του Still σε παιδιά και σε ενήλικες (νόσος Still των ενηλίκων, AOSD), το Ilaris αναμένεται να έχει παρόμοια οφέλη και στους ενήλικες.

Ουρική αρθρίτιδα

Από δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 454 ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα προέκυψε ότι το Ilaris ήταν αποτελεσματικότερο από το αντιφλεγμονώδες φάρμακο ακετονική τριαμσινολόνη στη μείωση του πόνου. Στους ασθενείς που έλαβαν Ilaris, ύστερα από 3 ημέρες, το επίπεδο του πόνου μειώθηκε από 74 σε 25 (βάσει καθιερωμένης κλίμακας αξιολόγησης από 0 έως 100), ενώ στους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης τα επίπεδα πόνου μειώθηκαν από 74 σε 35. Ο κίνδυνος εμφάνισης νέου επεισοδίου ουρικής αρθρίτιδας μειώθηκε επίσης με το Ilaris (17% με το Ilaris έναντι 37% με την ακετονική τριαμσινολόνη).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ilaris;

Στους ασθενείς που έλαβαν Ilaris παρατηρήθηκαν σοβαρές λοιμώξεις. Οι συχνότερες λοιμώξεις ήταν της μύτης και του φάρυγγα. Ορισμένες λοιμώξεις ήταν ασυνήθιστες ή ευκαιριακές λόγω των μειωμένων επιπέδων λευκών αιμοσφαιρίων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ilaris περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ilaris δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή ή σοβαρή λοίμωξη. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ilaris;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Ilaris είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων ή των υποτροπών σε ασθενείς με περιοδικά πυρετικά σύνδρομα, νόσο του Still και ουρική αρθρίτιδα. Ο σημαντικότερος κίνδυνος του Ilaris είναι η λοίμωξη, και κυρίως η λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Ilaris υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του στην ΕΕ.

Το Ilaris εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», επειδή, για επιστημονικούς λόγους, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις πρόσθετες πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 22 Μαρτίου 2017.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ilaris;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ilaris θα παράσχει στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το Ilaris εκπαιδευτικό υλικό που περιέχει πληροφορίες συνταγογράφησης, την κάρτα υπενθύμισης ασθενούς και πληροφορίες προς τους γιατρούς, με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το Ilaris, στις οποίες περιλαμβάνονται οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ilaris.

Λοιπές πληροφορίες για το Ilaris

Στις 23 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ilaris.

Η ΕΡΑΡ του Ilaris διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ilaris, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2017.