



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ilaris

canakinumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ilaris. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ilaris.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ilaris, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ilaris et dans quel cas est-il utilisé?

Ilaris est un médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes:

- 4 types de syndromes de fièvre périodique (maladies marquées par une inflammation et de la fièvre récurrentes) chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus:
 - syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS);
 - syndrome périodique associé au récepteur du facteur nécrosant des tumeurs (TRAPS);
 - syndrome hyper-IgD (HIDS)/déficience en mévalonate kinase (MVK);
 - fièvre méditerranéenne familiale (FMF);
- maladie de Still, une maladie rare entraînant une inflammation des articulations, ainsi que des éruptions cutanées et de la fièvre (chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus);
- arthrite goutteuse, une inflammation douloureuse des articulations causée par le dépôt de cristaux d'urate (chez les adultes).

Ilaris contient le principe actif canakinumab.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Comment Ilaris est-il utilisé?

Ilaris est administré par une injection unique sous-cutanée toutes les huit semaines pour les CAPS et toutes les quatre semaines pour les autres syndromes de fièvre périodique (TRAPS, HIDS/MVK et FMF) et la maladie de Still. Chez les patients atteints d'arthrite goutteuse, une injection unique est administrée à la demande afin de traiter les crises d'arthrite goutteuse.

Les injections sont généralement administrées dans le haut de la cuisse ou du bras, l'abdomen ou les fesses. Après une formation adéquate, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Ilaris eux-mêmes si leur médecin l'estime approprié (pour l'arthrite goutteuse, le médicament doit toujours être administré par un professionnel des soins de santé). Pour plus d'informations sur la posologie et les adaptations de celle-ci, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Ilaris n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ilaris agit-il?

Le principe actif d'Ilaris, le canakinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à un messenger moléculaire (cytokine) présent dans le corps, appelé interleukine-1 bêta. Ce messenger est l'une des causes de l'inflammation et est présent à des niveaux élevés chez les patients atteints de syndromes de fièvre périodique, de la maladie de Still et d'arthrite goutteuse. En se fixant sur l'interleukine-1 bêta, le canakinumab bloque son activité et contribue à réduire l'inflammation, soulageant ainsi les symptômes des maladies.

Quels sont les bénéfices d'Ilaris démontrés au cours des études?

Syndromes de fièvre périodique

Trois études portant sur 220 adultes et enfants âgés de deux ans ou plus ont montré qu'Ilaris était efficace pour réduire les rechutes des symptômes des CAPS après une période de traitement de 24 semaines. Dans l'une des études, aucun des patients atteints de CAPS ayant reçu Ilaris pendant la durée du traitement de 24 semaines n'a connu de rechute, contre 81 % des patients ayant reçu le placebo (un traitement fictif). Dans les deux autres études sur les CAPS, qui n'ont pas comparé Ilaris à un autre traitement, 85 % des patients sous Ilaris n'ont connu aucune rechute. La proportion de patients qui n'ont pas connu de rechute était inférieure (environ 57 %) chez les enfants âgés de deux à quatre ans.

Une quatrième étude menée sur 181 patients présentant d'autres syndromes de fièvre périodique a montré qu'Ilaris était plus efficace que le placebo en termes de réponse au traitement (les symptômes ont disparu sans nouvelle récurrence). Les taux de réponse avec Ilaris et avec le placebo étaient de 46 % et 8 % respectivement chez les patients atteints de TRAPS, 35 % et 6 % chez les patients atteints de HIDS/MVK, et 61 % et 6 % chez les patients atteints de la FMF.

Maladie de Still

Une étude menée sur 84 patients souffrant de la maladie infantile de Still (aussi connue sous le nom d'arthrite juvénile idiopathique systémique, AJIS) a démontré qu'Ilaris était plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes de l'arthrite: la réduction souhaitée des symptômes a été observée chez environ 84 % des patients ayant reçu Ilaris, contre environ 10 % des patients ayant reçu le placebo. Dans une seconde étude sur la maladie infantile de Still (menée sur 177 patients), Ilaris a permis de réduire le risque de connaître une poussée de la maladie de 64 % par rapport au placebo. Le

traitement par Ilaris a également permis aux patients de réduire la quantité de stéroïdes qu'ils prennent pour contrôler l'inflammation.

En raison des similitudes entre la maladie infantile de Still et sa forme adulte (maladie de Still de l'adulte, MSA), les bénéfices d'Ilaris chez les adultes devraient être similaires.

Arthrite goutteuse

Deux études menées sur 454 patients souffrant d'arthrite goutteuse ont démontré qu'Ilaris était plus efficace qu'un autre médicament anti-inflammatoire, l'acétonide de triamcinolone, pour réduire la douleur. Chez les patients prenant Ilaris, après trois jours, le niveau de douleur avait diminué, passant de 74 à 25 (sur une échelle classique de 0 à 100), tandis que chez les patients prenant le médicament de comparaison, le niveau de douleur avait diminué, passant de 74 à 35. Le risque de développer une nouvelle crise d'arthrite goutteuse a également été réduit au moyen d'Ilaris (17 % avec Ilaris, contre 37 % avec l'acétonide de triamcinolone).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ilaris?

Des cas d'infections graves contractées par des patients sous Ilaris ont été observés. Les infections du nez et de la gorge étaient les plus courantes. Certaines infections étaient inhabituelles ou opportunistes en raison d'une diminution du nombre de globules blancs. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ilaris, voir la notice.

Ilaris ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une infection active ou grave. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ilaris est-il approuvé?

Des études ont montré qu'Ilaris est efficace pour réduire les symptômes ou les rechutes chez les patients atteints des syndromes de fièvre périodique, de la maladie de Still et d'arthrite goutteuse. Le risque principal de ce médicament est l'infection, touchant le plus souvent le nez et la gorge. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Ilaris sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament soit approuvée au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a d'abord été délivrée pour Ilaris car, pour des raisons scientifiques, les informations disponibles au moment de l'autorisation étaient limitées. La société ayant fourni les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 22 mars 2017.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilaris?

La société qui commercialise Ilaris fournira aux médecins qui utiliseront ce médicament du matériel pédagogique contenant des informations relatives à la prescription, la carte de rappel destinée au patient et des informations destinées aux médecins contenant des données de sécurité importantes relatives à Ilaris, y compris les précautions à prendre dans le cadre de l'administration du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilaris ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ilaris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ilaris, le 23 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Ilaris est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ilaris, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2017.