



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de noviembre de 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Ilaris (canakinumab)

Novartis retiró su solicitud para el uso de Ilaris en el tratamiento del síndrome de Schnitzler.

La empresa retiró la solicitud el 26 de octubre de 2022.

¿Qué es Ilaris y para qué se utiliza?

Ilaris es un medicamento que se utiliza para tratar varias enfermedades inflamatorias, como la enfermedad de Still, la artritis gotosa y varios tipos de síndromes febriles periódicos. Está autorizado en la UE desde octubre de 2009.

Contiene el principio activo canakinumab y se administra en forma de inyección subcutánea. Puede encontrar información adicional sobre los usos actuales de Ilaris en la página web de la Agencia:

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

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Ilaris para tratar el síndrome de Schnitzler, una rara enfermedad inflamatoria a largo plazo que provoca urticaria (habones), fiebre recurrente, dolor óseo y articular y ganglios linfáticos inflamados.

¿Cómo actúa Ilaris?

En los pacientes con síndrome de Schnitzler, se espera que Ilaris actúe de la misma forma que lo hace en sus indicaciones existentes. El principio activo de Ilaris, el canakinumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una molécula mensajera o "citokina" presente en el organismo denominada interleucina-1 beta. Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra presente en concentraciones elevadas en los pacientes con enfermedades inflamatorias. Al unirse a la interleucina-1 beta, el canakinumab bloquea su actividad, ayudando a reducir la inflamación y aliviando así los síntomas de la enfermedad.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 20 pacientes con síndrome de Schnitzler en el que se compararon los efectos de Ilaris con los del placebo. El estudio

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



examinó la proporción de pacientes que no presentaban actividad de la enfermedad o que presentaban una actividad mínima de la enfermedad al cabo de 7 días de tratamiento, basándose en la evaluación de 5 síntomas clave. Además, la empresa presentó pruebas de apoyo procedentes de otros estudios más pequeños descritos en la bibliografía.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Ilaris no hubiera podido aprobarse para el uso en el síndrome de Schnitzler.

Las principales preocupaciones de la Agencia se referían a la forma en que se había realizado el estudio principal, lo que planteaba dudas sobre la exactitud y validez de los datos. En particular, la Agencia consideró que la calidad de la documentación era insuficiente para llevar a cabo una evaluación adecuada y detectó errores en el proceso de aleatorización que afectaban a la precisión y fiabilidad de los resultados.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que no era posible llegar a conclusiones fiables sobre la eficacia del medicamento en el tratamiento del síndrome de Schnitzler y, por tanto, consideraba que los beneficios de Ilaris no superaban a los riesgos para este uso.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por el hecho de que los datos disponibles no se consideraban suficientes para concluir una relación riesgo/beneficio positiva para la indicación propuesta.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Ilaris.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿Qué va a suceder con Ilaris para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Ilaris en las indicaciones aprobadas.