

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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Ilaris (kanakinumaab)

Novartis võttis tagasi taotluse Ilarise kasutamiseks Schnitzleri sündroomi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 26. oktoobril 2022.

Mis on Ilaris ja milleks seda kasutatakse?

Ilaris on ravim, mida kasutatakse mitme põletikulise seisundi raviks, sh Stilli tõbi, podagraartriit ja perioodilise palaviku sündroomi mitmesugused tüübid. Ilarisel on Euroopa Liidus müügiluba alates oktoobrist 2009.

Ilaris sisaldab toimeainena kanakinumaabi ja seda manustatakse nahaaluse süstena. Lisateave Ilarise kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel:

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

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Ilarise näidustuse laiendamist, et ravida Schnitzleri sündroomi. See on harvaesinev pikaajaline põletikuline haigus, mis põhjustab urtikaariat (nõgeslööve), korduvat palavikku, luu- ja liigesevalu ning lümfisõlmede turset.

Kuidas Ilaris toimib?

Eeldatakse, et Ilaris toimib Schnitzleri sündroomiga patsientidel samamoodi nagu olemasolevate näidustuste korral. Ilarise toimeaine kanakinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva virgatsmolekuli tsütokiini (interleukiin-1 β) ja sellega seonduma. See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on põletikuliste seisunditega patsientidel suur. Virgatsainega interleukiin-1 β seondumisel blokeerib kanakinumaab virgatsaine toime ja aitab leevendada haiguse sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 20 Schnitzleri sündroomiga patsienti ning milles võrreldi Ilarise ja platseebo toimet. Uuringus vaadeldi 5 põhisümptomi hindamisele tuginedes nende patsientide osakaalu, kellel ei olnud 7-päevase ravi järel aktiivset haigust või kellel haigusnähud olid

minimaalsed. Lisaks esitas ettevõtte toetavaid tõendeid kirjanduses kirjeldatud väiksematest lisauuringutest.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Ilarise kasutamist Schnitzleri sündroomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas peamiseks probleemiks seda, kuidas põhiuuring läbi viidi, sest see tekitas küsimusi andmete täpsuse ja kehtivuse kohta. Eelkõige leidis amet, et dokumentide kvaliteet ei olnud asjakohaseks hindamiseks piisav, ning tuvastas randomiseerimises vigu, mis mõjutasid tulemuste täpsust ja usaldusväärsust.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi efektiivsuse kohta Schnitzleri sündroomi ravis ei ole võimalik teha usaldusväärseid järeldusi ja et seetõttu ei ole Ilarise kasulikkus sellel näidustusel suurem kui kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte märgib [kirjas](#), milles teatas Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, et võttis taotluse tagasi põhjusel, et olemasolevaid andmeid ei peetud piisavaks järeldamiseks, et kavandatud näidustusel on kasulikkus suurem kui kaasnevad riskid.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Ilarise kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Ilarise kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Ilarise kasutamist heakskiidetud näidustustel.