

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

Kokkuvõte üldsusele

Ilaris

kanakinumaab

See on ravimi Ilaris Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ilarise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ilarise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ilaris ja milleks seda kasutatakse?

Ilaris on ravim, mida kasutatakse järgmiste põletikuseisundite raviks:

- 4 tüüpi perioodilise palaviku sündroomid (korduva põletiku ja palavikuga haigused) täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel;
 - krüopüriiniga seotud perioodilised sündroomid (CAPS);
 - kasvaja nekroositeguri retseptoriga seotud perioodiline sündroom (TRAPS);
 - hüperimmunoglobuliin-D-sündroom (HIDS) / mevalonaadi kinaasi vaegus (MKD);
 - perekondlik Vahemere palavik (FMF);
- Stilli tõbi (haruldane haigus, mis põhjustab liigeste põletikku, löövet ja palavikku täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel);
- podagraartriit (uraadikristallide ladestumisest põhjustatud valulik liigesepõletik täiskasvanutel).

Ilaris sisaldab toimeainena kanakinumaabi.



Kuidas Ilarist kasutatakse?

Ilarist manustatakse krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide korral ühekordse nahaaluse süstena iga 8 nädala järel ning muude perioodilise palaviku sündroomide (kasvaja nekroositeguri retseptoriga seotud perioodiline sündroom, hüperimmunoglobuliin-D-sündroom, mevalonaadi kinaasi vaegus ja perekondlik Vahemere palavik) ja Stilli tõve korral iga 4 nädala järel. Podagraartriidiga patsientidele tehakse podagraartriidi episoodi korral vajaduspõhine ühekordne süst.

Süstid tehakse tavaliselt reie ülaossa, õlavarde, kõhupiirkonda või tuharasse. Patsiendid või nende hooldajad tohivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Ilarist ise, kui arst peab seda asjakohaseks (podagraartriidi korral tohib ravimit manustada ainult tervishoiutöötaja). Annuste ja nende kohandamise üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Ilaris on retseptiravim.

Kuidas Ilaris toimib?

Ilarise toimeaine kanakinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva virgatsaine tsütokiini (interleukiin-1 β) ja seondub sellega. See virgatsaine osaleb põletiku tekitamises ja selle sisaldus on perioodilise palaviku sündroomidega, Stilli tõvega ja podagraartriidiga patsientidel suur. Virgatsainega interleukiin-1 β seondumisel blokeerib kanakinumaab aine toime ja aitab leevendada haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Ilarise kasulikkus?

Perioodilise palaviku sündroomid

Kolm uuringut, milles osales 220 täiskasvanut ja vähemalt 2-aastast last, tõendasid, et Ilaris on efektiivne krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide relapside arvu vähendamisel pärast 24-nädalast raviperioodi. Ühes uuringus ei esinenud relapse ühelgi krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomidega patsiendil, kes said 24-nädalase raviperioodi jooksul Ilarist; platseebot (näiv ravim) saanud patsientide sama näitaja oli 81%. Kahes ülejäänud krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide uuringus, milles ei võrreldud Ilarist muude raviviisidega, ei esinenud relapse 85%-l Ilarist manustanud patsientidest. Relapsideta patsientide osakaal oli väiksem (ligikaudu 57%) 2–4-aastastel lastel.

Neljas uuring, milles osales 181 muude perioodilise palaviku sündroomidega patsienti, tõendas, et Ilaris on ravivastuse tekkimisel efektiivsem kui platseebo (sümptomid kadusid ägenemiseta). Ilarise ja platseeboga saadud ravivastused olid kasvaja nekroositeguri retseptoriga seotud perioodilise sündroomi korral vastavalt 46% ja 8%, hüperimmunoglobuliin-D-sündroomi / mevalonaadi kinaasi vaeguse korral vastavalt 35% ja 6% ning perekondliku Vahemere palaviku korral vastavalt 61% ja 6%.

Stilli tõbi

Uuring, milles osales 84 lapseea Stilli tõvega (süsteemne lapseea idiopaatiline artriit) patsienti, tõendas, et Ilaris on artriidi sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo: sümptomid vähenesid nõuetekohaselt ligikaudu 84% Ilarist manustanud patsientidest ja ligikaudu 10% platseebot manustanud patsientidest. Teises uuringus, milles osales 177 lapseea Stilli tõvega patsienti, oli Ilarise kasutamisel haiguse ägenemise risk 64% väiksem kui platseebo korral. Ravi Ilarisega võimaldas patsientidel ka vähendada steroidide hulka, mida nad võtsid põletiku kontrollimiseks.

Et lapseea Stilli tõbi ja Stilli tõve täiskasvanutel esinev vorm (täiskasvanute Stilli tõve episoodid) on sarnased, eeldatakse, et Ilaris toimib täiskasvanutel sarnaselt lastega.

Podagraartriit

Kaks uuringut, milles osales 454 podagraartriidiga patsienti, tõendasid, et Ilaris oli valu leevendamisel efektiivsem kui teine põletikuvastane ravim triamtsinoloonatsetoniit. Ilarist manustanud patsientidel vähenes valu 3 päeva pärast manustamist 74-lt 25-le (hindamise standardskaalal 0–100), võrdlusravimit manustanud patsientidel vähenes valu 74-lt 35-le. Ilaris vähendas ka uue podagraartriidi episoodi tõenäosust (17% Ilarise ja 37% triamtsinoloonatsetoniidi kasutamisel).

Mis riskid Ilarisega kaasnevad?

Ilarist võtvatel patsientidel on täheldatud raskeid infektsioone. Kõige sagedamad olid nina- ja kurguinfektsioonid. Teatud infektsioonid olid vere valgeliblede vähese sisalduse tõttu ebaharilikud või oportunistlikud. Ilarise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada aktiivse või ägeda infektsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ilaris heaks kiideti?

Uuringud tõendasid Ilarise efektiivsust sümptomite ja relapside vähendamisel perioodilise palaviku sündroomide, Stilli tõve ja podagraartriidiga patsientidel. Ravimi põhirisk on infektsioon, enamasti nina- ja kurguinfektsioon. Inimravimite komitee otsustas, et Ilarise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Ilaris kiideti esialgu heaks erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei olnud heakskiitmise ajal võimalik saada Ilarise kohta täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 22. Märtsil 2017.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ilarise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ilarise turustaja edastab arstidele, kes hakkavad Ilarist kasutama, teabepakme, mis sisaldab ravimi määramise teavet, patsiendi hoiatuskaarti ning arstidele suunatud olulist teavet ravimi ohutuse ja nõuetekohase kasutamise kohta, sealhulgas ettevaatusmeetmeid.

Ilarise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ilarise kohta

Euroopa Komisjon andis Ilarise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ilarise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Ilarisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.