



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilarisin (kanakinumabi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Novartis peruutti hakemuksensa, joka koski Ilarisin käyttöä Schnitzlerin oireyhtymän hoidossa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 26. lokakuuta 2022.

Mitä Ilaris on ja mihin sitä käytetään?

Ilaris on lääke, jolla hoidetaan useita tulehdussairauksia, kuten Stillin tautia, kihtiarttriittia ja useita jaksoittaisia kuumeoireyhtymiä. Valmistella on ollut myyntilupa EU:ssa lokakuusta 2009 lähtien.

Sen vaikuttava aine on kanakinumabi, ja valmiste annetaan injektiona ihon alle. Lisätietoja Ilarisin nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Ilarisin käytön laajentamista Schnitzlerin oireyhtymän hoitoon. Kyseessä on harvinainen pitkäkestoinen tulehdussairaus, joka aiheuttaa urtikariaa (nokkosihottumaa), toistuvaa kuumetta, luu- ja nivelkipua sekä imusolmukkeiden turpoamista.

Miten Ilaris vaikuttaa?

Ilarisin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla Schnitzlerin oireyhtymää sairastavilla potilailla kuin nykyisissä käyttöaiheissa. Ilarisin vaikuttava aine kanakinumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä interleukiini-1-beeta -niminen lähettimolekyyli eli sytokiini ja kiinnittymään siihen. Tämä välittäjäaine osallistuu tulehduksen syntyyn, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on tulehdussairauksia. Kiinnittymällä interleukiini-1 beetaan kanakinumabi estää sen toiminnan, auttaa vähentämään tulehdusta ja lievittää sairauden oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 20 Schnitzlerin oireyhtymää sairastavaa potilasta ja jossa Ilarisin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeen vaikutuksiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden tauti ei ollut aktiivinen tai se oli vain lievästi aktiivinen seitsemän

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



päivän hoidon jälkeen. Tulokset perustuivat viiden keskeisen oireen arviointiin. Lisäksi yhtiö esitti kirjallisuudesta saatua vahvistavaa näyttöä pienemmistä lisätutkimuksista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ilarisia ei olisi voitu hyväksyä käytettäväksi Schnitzlerin oireyhtymän hoidossa.

Viraston pääasialliset huolenaiheet liittyivät päätutkimuksen toteuttamistapaan, mikä herätti kysymyksiä tietojen tarkkuudesta ja validiteetista. Virasto katsoi erityisesti, että asiakirjojen laatu ei ollut riittävä asianmukaisen arvioinnin tekemiseen, ja havaitsi satunnaistamisprosessissa virheitä, jotka vaikuttivat tulosten tarkkuuteen ja luotettavuuteen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei ollut mahdollista tehdä luotettavia päätelmiä siitä, miten hyvin lääke tehoaa Schnitzlerin oireyhtymän hoidossa, ja siksi virasto katsoi, ettei Ilarisin hyöty ole sen riskejä suurempi tässä käyttöaiheessa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa lääkeyhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan siihen, että saatavilla olevia tietoja ei pidetty riittävinä päätelmän tekemiseksi riski-hyötysuhteesta ehdotetussa käyttöaiheessa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Ilarisia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Ilarisin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Tällä ei ole mitään seurauksia Ilarisin käytölle sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.