

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ilaris

kanakinumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ilaris-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ilaris-valmisteen käytöstä.

Potilas saa Ilarixen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ilaris on ja mihin sitä käytetään?

Ilaris on lääke, jolla hoidetaan seuraavia tulehdussairauksia:

- neljää erityyppistä jaksoittaista kuumeoireyhtymää (sairaudet, joille ovat ominaisia toistuvat tulehdukset ja kuume) aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla:
 - kryopyriiniin liittyvät jaksoittaiset oireyhtymät (CAPS)
 - tuumorinekroositekijän reseptoriin liittyvät jaksoittaiset oireyhtymät (TRAPS)
 - hyperimmunoglobulinemia D -oireyhtymä (HIDS) / mevalonaattikinaasin vajaatoiminta (MKD)
 - perinnöllinen välimerenkuume (FMF)
- Stillin tauti, joka on harvinainen nivelten tulehdusta, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (aikuksilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla)
- kihtiarttriitti, joka on virtsahappokidesaostumien aiheuttama kivulias niveltulehdus (aikuksilla).

Ilarixin vaikuttava aine on kanakinumabi.



Miten Ilarisia käytetään?

Ilarisia annetaan kertainjektiona ihon alle CAPS:n hoidossa 8 viikon välein ja muiden jaksoittaisten kuumeoireyhtymien (TRAPS, HIDS/MKD ja FMF) ja Stillin taudin hoidossa 4 viikon välein. Kihtiarttriittia sairastaville potilaille annetaan tarvittaessa kertainjektio kihtiarttriittikohtauksiin.

Injektiot annetaan tavallisesti reiteen, olkavarteen, vatsan alueelle tai pakaraan. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat opastusta saatuaan injektoida Ilarisia itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena (kihtiarttriitin hoidossa terveydenhuollon ammattilaisen on aina annettava injektio). Lisätietoja annostuksesta ja sen mukauttamisesta on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Ilaris on reseptivalmiste.

Miten Ilaris vaikuttaa?

Ilarin vaikuttava aine kanakinumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä interleukiini 1 beeta -niminen lähettimolekyyli eli sytokiini ja kiinnittymään siihen. Tämä lähettimolekyyli osallistuu tulehduksen syntyyn, ja sitä esiintyy suurina määrinä jaksoittaista kuumeoireyhtymää, Stillin tautia ja kihtiarttriittia sairastavilla potilailla. Kiinnittymällä interleukiini 1 beetaan kanakinumabi estää sen toiminnan, auttaa vähentämään tulehdusta ja helpottaa sairauden oireita.

Mitä hyötyä Ilarisista on havaittu tutkimuksissa?

Jaksoittaiset kuumeoireyhtymät

Kolmessa 220 aikuista ja vähintään 2-vuotiaasta lasta käsittäneessä tutkimuksessa osoitettiin, että Ilaris oli tehokas CAPS-oireiden uusiutumisen vähentämisessä 24 viikon hoitajakson jälkeen. Yhdessä tutkimuksessa sairauden oireet eivät uusiutuneet yhdelläkään CAPS-potilaalla, jotka saivat Ilarisia 24 viikon hoitajakson aikana. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 81 %. Kahdessa muussa CAPS-oireyhtymää koskeneessa tutkimuksessa, joissa ei verrattu Ilarisia mihinkään muuhun hoitoon, 85 %:lla potilaista oireet eivät uusiutuneet ollenkaan. 2–4-vuotiaiden lasten joukossa sellaisten potilaiden osuus, joilla oireet eivät uusiutuneet, oli pienempi (noin 57 %).

Neljännessä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin 181:tä muita jaksoittaisia kuumeoireyhtymiä sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Ilaris oli lumelääkettä tehokkaampi vasteen saavuttamisessa (oireet helpottivat eivätkä uusiutuneet). Ilarisilla ja lumelääkkeellä saavutettu hoitovaste TRAPS-potilailla oli 46 % ja 8 %, HIDS/MKD-potilailla 35 % ja 6 % ja FMF-potilailla 61 % ja 6 %.

Stillin tauti

Tutkimuksessa, johon osallistui 84 lapsuusiän Stillin tautia (tunnetaan myös nimellä systeeminen juveniili idiopaattinen arttriitti (SJIA)) sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Ilaris vähensi arttriitin oireita lumelääkettä tehokkaammin. Ilarista saaneista potilaista noin 84 %:n oireet vähenivät odotetusti, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 10 %. Toisessa lapsuusiän Stillin tautia koskeneessa tutkimuksessa (177 potilasta) sairauden oireiden uusiutumisen riski oli pienentynyt Ilarisia saaneilla potilailla 64 % lumelääkkeeseen verrattuna. Ilaris-hoidon avulla potilaat saattoivat myös vähentää tulehdusten hallintaan ottamiensa steroidien määrää.

Lapsuusiän Stillin taudin ja aikuisiällä alkavan Stillin taudin (AOSD) samankaltaisista piirteistä johtuen Ilaris-valmisteesta oletetaan olevan vastaavaa hyötyä aikuisille.

Kihtiatriitti

Kahdessa tutkimuksessa, johon osallistui 454 kihtiatriittia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Ilaris oli toista tulehduslääkettä triamsinoloniasetonidia tehokkaampi kivun vähentämisessä. Ilarisia saaneilla potilailla kiputaso pieneni 3 päivän jälkeen 74:stä 25:een (vakioarviointiasteikolla 0–100 mitattuna), kun taas vertailulääkettä saaneilla potilailla kiputaso pieneni 74:stä 35:een. Myös uuden kihtiatriittikohtauksen riski pieneni Ilarisia käytettäessä (Ilarisilla 17 % verrattuna triamsinoloniasetonidin 37 %:iin).

Mitä riskejä Ilaris-valmisteseen liittyy?

Ilarisia saaneilla potilailla on havaittu vakavia tulehduksia. Tavallisimpia tulehduksia ovat olleet nenä- ja nielutulehdukset. Jotkin tulehduksista olivat epätavallisia tai opportunistisia infektioita ja johtuivat vähentyneestä veren valkosolujen määrästä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ilarin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Ilarisia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tai vakava infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ilaris on hyväksytty?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Ilaris on tehokas oireiden tai niiden uusiutumiskertojen vähentämisessä potilailla, jotka sairastavat jaksoittaista kuumeoireyhtymää, Stillin tautia tai kihtiatriittia. Lääkevalmisteen suurin riski on enimmäkseen nenään ja nieluun kohdistuvat tulehdukset. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ilarin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Ilaris hyväksyttiin alun perin poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska tieteellisistä syistä myyntiluvan myöntämishetkellä lääkkeestä oli saatavilla vain vähän tietoa. Valmistavan yhtiön toimitettua pyydetty lisätiedot ns. poikkeukselliset olosuhteet päättyivät 22. maaliskuuta 2017

Miten voidaan varmistaa Ilarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Ilaris markkinoiva yhtiö toimittaa Ilaris-hoitoa antaville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka sisältää ohjeet lääkkeen määräämisestä, tiedotuskortin potilaille samoin kuin lääkäreille tärkeää Ilarisia koskevaa turvallisuustietoa sekä tietoa lääkkeen käyttöön liittyvistä varotoimista.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ilarin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ilarisista

Euroopan komissio myönsi 23. lokakuuta 2009 Ilarisille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Ilarisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Ilarisilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2017.