



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 novembre 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Ilaris (canakinumab)

Novartis a retiré sa demande d'utilisation d'Ilaris dans le traitement du syndrome de Schnitzler.

La société a retiré sa demande le 26 octobre 2022.

Qu'est-ce qu'Ilaris et dans quel cas est-il utilisé?

Ilaris est un médicament utilisé dans le traitement de plusieurs maladies inflammatoires, notamment la maladie de Still, l'arthrite goutteuse et plusieurs types de syndromes de fièvre périodique. Il est autorisé dans l'UE depuis octobre 2009.

Il contient la substance active canakinumab et est administré par injection sous la peau. De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Ilaris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'utilisation d'Ilaris pour traiter le syndrome de Schnitzler, une maladie inflammatoire de longue durée rare provoquant de l'urticaire (urticaire), une fièvre récurrente, des douleurs osseuses et articulaires et un gonflement des ganglions lymphatiques.

Comment Ilaris agit-il?

Chez les patients atteints du syndrome de Schnitzler, Ilaris est supposé agir de la même manière que dans ses indications existantes. La substance active d'Ilaris, le canakinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à un messenger moléculaire (cytokine) présent dans le corps, appelé interleukine-1 bêta. Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints d'affections inflammatoires. En se liant à l'interleukine-1 bêta, le canakinumab bloque son activité, contribuant ainsi à réduire l'inflammation et soulageant ainsi les symptômes de la maladie.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 20 patients atteints du syndrome de Schnitzler et comparant les effets d'Ilaris à ceux d'un placebo. L'étude a examiné la proportion de patients qui ne présentaient aucune activité de la maladie ou une activité minimale après 7 jours de traitement, sur la base de l'évaluation de 5 symptômes clés. En outre, la société a présenté d'autres preuves tirées d'études supplémentaires de moindre envergure décrites dans la littérature.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Ilaris n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du syndrome de Schnitzler.

Les principales réserves de l'Agence portaient sur la manière dont l'étude principale avait été menée, ce qui a soulevé des questions quant à l'exactitude et à la validité des données. En particulier, l'Agence a estimé que la qualité de la documentation était insuffisante pour procéder à une évaluation adéquate et a constaté des erreurs dans le processus de randomisation affectant l'exactitude et la fiabilité des résultats.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était qu'il n'était pas possible de parvenir à des conclusions fiables sur l'efficacité du médicament dans le traitement du syndrome de Schnitzler et l'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Ilaris ne l'emportaient pas sur ses risques pour cette utilisation.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur le fait que les données disponibles n'avaient pas été considérées comme suffisantes pour déterminer le rapport bénéfice/risque pour l'indication proposée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Ilaris.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Ilaris pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Ilaris dans ses indications déjà autorisées.