



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ilaris (kanakinumab)

Tvrtka Novartis povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Ilaris u liječenju Schnitzlerova sindroma. Zahtjev je povukla 26. listopada 2022.

Što je Ilaris i za što se koristi?

Ilaris je lijek koji se koristi za liječenje nekoliko upalnih bolesti, uključujući Stillovu bolest, urični artritis i nekoliko vrsta sindroma periodične vrućice. Odobren je u EU-u od listopada 2009.

Sadrži djelatnu tvar kanakinumab i primjenjuje se kao potkožna injekcija. Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Ilaris nalaze se na mrežnom mjestu Agencije:

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

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Ilaris za liječenje Schnitzlerova sindroma, rijetke dugotrajne upalne bolesti koja uzrokuje urtikariju (koprivnjaču), ponavljajuću vrućicu, bol u kostima i zglobovima te otečene limfne čvorove.

Kako djeluje Ilaris?

Očekuje se da će Ilaris u bolesnika sa Schnitzlerovim sindromom djelovati jednako kao i u postojećim indikacijama. Djelatna tvar lijeka Ilaris, kanakinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina namijenjena prepoznavanju i vezivanju na glasničku molekulu ili „citokin“ u tijelu koji se naziva interleukin-1 beta. Taj glasnik sudjeluje u nastanku upale te se u bolesnika s upalnim bolestima nalazi u visokim razinama. Vezivanjem na interleukin-1 beta kanakinumab blokira njegovo djelovanje i pomaže u smanjenju upale, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 20 bolesnika sa Schnitzlerovim sindromom u kojem su učinci lijeka Ilaris uspoređeni s učincima placeba. U ispitivanju se na temelju procjene pet ključnih simptoma promatrao udio bolesnika kod kojih nije uočena aktivnost bolesti ili je

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



ta aktivnost bila minimalna nakon sedam dana liječenja. Osim toga, tvrtka je tome u prilog dostavila dokaze iz dodatnih manjih ispitivanja opisanih u literaturi.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za primjenu lijeka Ilaris u liječenju Schnitzlerova sindroma.

Glavne zabrinutosti Agencije odnosile su se na način provedbe glavnog ispitivanja, što je potaknulo pitanja o točnosti i valjanosti podataka. Konkretno, Agencija je smatrala da kvaliteta dokumentacije nije dovoljna za provedbu odgovarajuće procjene te je pronašla pogreške u postupku randomizacije koje utječu na točnost i pouzdanost rezultata.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako nije moguće donijeti pouzdane zaključke o djelotvornosti lijeka u liječenju Schnitzlerova sindroma te je stoga smatrala da koristi od lijeka Ilaris ne nadmašuju s njim povezane rizike za tu primjenu.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na činjenici da se dostupni podatci nisu smatrali dostatnima za donošenje zaključka o omjeru koristi i rizika za predloženu indikaciju.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Ilaris.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju.

Što se događa s lijekom Ilaris kad je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica na primjenu lijeka Ilaris za odobrene primjene.