

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

EPAR, sažetak za javnost

Ilaris

canakinumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ilaris. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ilaris.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ilaris bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Ilaris i za što se koristi?

Ilaris je lijek koji se upotrebljava za liječenje sljedećih upalnih stanja:

- četiriju vrsta sindroma periodične vrućice (bolesti za koje su karakteristične ponavljajuća upala i vrućica) u odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije:
 - periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (CAPS);
 - periodičnog sindroma povezanog s receptorom za faktor tumorske nekroze (TRAPS)
 - sindroma hiperimunoglobulina D (HIDS) / nedostatka mevalonat-kinaze (MKD);
 - obiteljske mediteranske vrućice (FMF);
- Stillove bolesti, rijetke bolesti koja uzrokuje upalu zglobova, osip i vrućicu (u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starije);
- uričnog artritisa, bolne upale zglobova uzrokovane taloženjem kristala urata (u odraslih osoba).

Ilaris sadrži djelatnu tvar canakinumab.

Kako se Ilaris koristi?

Za liječenje CAPS-a Ilaris se daje kao jednokratna injekcija pod kožu svakih osam tjedana, a svaka četiri tjedna za liječenje sindroma periodične vrućice (TRAPS, HIDS/MKD i FMF) te Stillove bolesti. U pacijenata s uričnim artritisom jednokratna injekcija daje se po potrebi za liječenje napadaja uričnog artritisa.

Injekcije se obično daju u gornji dio bedra, nadlakticu, trbuh ili stražnjicu. Nakon odgovarajuće obuke oboljele osobe ili njihovi njegovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Ilaris ako liječnik to smatra primjerenim (u slučaju uričnog artritisa lijek uvijek mora davati zdravstveni radnik). Informacije o doziranju lijeka i prilagodbama doza pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Ilaris se izdaje samo na recept.

Kako Ilaris djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Ilaris je canakinumab, monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) dizajnirano na način da prepoznaje i veže se na glasničku molekulu u tijelu ili „citokin“ naziva interleukin-1 beta. Ta glasnička molekula sudjeluje u nastanku upale, a nalazi se u visokim koncentracijama u bolesnika koji imaju sindrome periodične vrućice, Stillovu bolest ili urični artritis. Vezivanjem na interleukin-1 beta canakinumab inhibira njegovo djelovanje te pomaže pri smanjenju upale i ublažavanju simptoma bolesti.

Koje su koristi lijeka Ilaris dokazane u ispitivanjima?

Sindromi periodične vrućice

Tri ispitivanja, kojima je bilo obuhvaćeno 220 odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije, pokazala su da lijek Ilaris učinkovito smanjuje ponovnu pojavu simptoma CAPS-a nakon 24 tjedna primjene. U jednom od ispitivanja ni kod jedne od osoba oboljelih od CAPS-a koje su primale Ilaris tijekom razdoblja liječenja od 24 tjedna nije došlo do ponovne pojave bolesti, međutim to se dogodilo u 81 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). U dva preostala ispitivanja CAPS-a, u kojima lijek Ilaris nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom, u 85 % bolesnika koji su primali lijek Ilaris uopće nije zabilježena ponovna pojava bolesti. Postotak bolesnika bez ponovne pojave bolesti bio je niži (oko 57 %) u djece u dobi od dvije do četiri godine.

Četvrto ispitivanje, kojim je bio obuhvaćen 181 bolesnik s drugim sindromima periodične vrućice, pokazalo je da je lijek Ilaris učinkovitiji od placeba u postizanju odgovora (simptomi suzbijeni bez novih razbuktavanja). U bolesnika s TRAPS-om stopa odgovora uz primjenu lijeka Ilaris iznosila je 46 %, u usporedbi s 8 % uz primjenu placeba, dok su u bolesnika sa sindromom HIDS/MKD te stope iznosile 35 % odnosno 6 %, a u bolesnika s FMF-om 61 % i 6 %.

Stillova bolest

Ispitivanje kojim su bila obuhvaćena 84 bolesnika sa Stillovom bolešću dječje dobi (koja je poznata i kao sistemski juvenilni idiopatski artritis ili SJIA) pokazalo je da je lijek Ilaris učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma artritisa: u otprilike 84 % bolesnika koji su primali lijek Ilaris ostvareno je potrebno smanjenje simptoma, u usporedbi s oko 10 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju provedenom među oboljelima od Stillove bolesti dječje dobi (177 bolesnika), rizik od rasplamsavanja bolesti smanjen je za 64 % s lijekom Ilaris u usporedbi s placebom. Terapija lijekom Ilaris također je omogućila bolesnicima da smanje količinu steroida koje uzimaju radi kontrole upalnog stanja.

Zbog sličnosti između Stillove bolesti dječje dobi i Stillove bolesti odrasle dobi (AOSD), očekuje se da će lijek Ilaris imati slične koriste i u odraslih osoba.

Urični artritis

Dva ispitivanja kojima su bila obuhvaćena 454 bolesnika s uričnim artritisom pokazala su da lijek Ilaris učinkovitije smanjuje bol nego drugi protuupalni lijek naziva triamcinolon acetamid. U bolesnika koji su uzimali lijek Ilaris, nakon tri dana razina boli smanjena je sa 74 na 25 (na standardnoj ljestvici od 0 do 100), dok je kod bolesnika koji su uzimali usporedni lijek razina boli smanjena sa 74 na 35. Rizik od nastupa novog napadaja uričnog artritisa također je smanjen s lijekom Ilaris (17 % s lijekom Ilaris u odnosu na 37 % s triamcinolon acetamidom).

Koji su rizici povezani s lijekom Ilaris?

U bolesnika koji su uzimali lijek Ilaris uočene su ozbiljne infekcije. Najčešće su to bile infekcije nosa i grla. Neke su infekcije bile atipične ili oportune, uslijed smanjenog broja bijelih krvnih stanica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ilaris potražite u uputi o lijeku.

Ilaris se ne smije koristiti u bolesnika s aktivnom ili teškom infekcijom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ilaris odobren?

Ispitivanja su pokazala da lijek Ilaris učinkovito ublažava simptome i smanjuje rizik povratka bolesti u bolesnika sa sindromima periodične vrućice, Stillovom bolešću i uričnim artritisom. Glavni rizik primjene lijeka predstavlja pojava infekcija, i to uglavnom nosa i grla. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Ilaris nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Lijek Ilaris prvobitno je odobren u „iznimnim okolnostima” zbog toga što su, iz znanstvenih razloga, u trenutku izdavanja odobrenja bile dostupne samo ograničene informacije. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti” prestale su 22. Ožujka 2017.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ilaris?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Ilaris dostavit će liječnicima koji će primjenjivati Ilaris edukativne materijale koji sadrže informacije o propisivanju lijeka, podsjetnik za bolesnike i informacije za liječnike koje sadrže važne sigurnosne informacije o lijeku Ilaris, uključujući i mjere opreza koje se moraju poduzeti prilikom primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ilaris nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ilaris

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Ilaris u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 23. listopada 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Ilaris nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Ilaris pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03-2017.