



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Ilaris-ra (kanakinumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Novartis visszavonta az Ilaris-nak a Schnitzler-szindróma kezelésére történő alkalmazására vonatkozó kérelmét.

A vállalat 2022. október 26-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Ilaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilaris több gyulladásos állapot, köztük a Still-betegség, a köszvényes artritisz és a periodikus láz szindrómák számos típusának kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az EU-ban 2009 októbere óta engedélyezett.

A gyógyszer hatóanyaga a kanakinumab, és a bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az Ilaris jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség honlapján találhatók:

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

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Ilaris alkalmazásának kiterjesztését kérte a Schnitzler-szindróma – egy ritka, krónikus gyulladásos betegség – kezelésére, amely viszkető csalánkiütést, visszatérő lázat, csont- és ízületi fájdalmat, illetve nyirokcsomó-duzzanatot okoz.

Hogyan fejti ki hatását az Ilaris?

A Schnitzler-szindrómában szenvedő betegeknél az Ilaris várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a már meglévő javallatok esetében. Az Ilaris hatóanyaga, a kanakinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben található, interleukin-1 béta nevű hírvívó molekulát vagy „citokint”, és ahhoz kötődjön. Ez a hírvívó szerepet játszik a gyulladás kialakulásában, és nagy mennyiségben van jelen a gyulladásos betegségekben szenvedő betegeknél. Az interleukin-1 bétához kapcsolódva a kanakinumab gátolja annak működését, elősegítve ezzel a gyulladás csökkentését és enyhítve a betegség tüneteit.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy 20, Schnitzler-szindrómában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben az Ilaris hatásait placebóéval hasonlították össze. A vizsgálatban azoknak a betegeknek az arányát tanulmányozták, akiknél 5 fő tünet értékelése alapján 7 nap kezelés után egyáltalán nem, vagy csak minimális mértékben volt kimutatható a betegség. Ezenfelül a vállalat a szakirodalomban leírt további, kisebb vizsgálatokból származó alátámasztó bizonyítékokat is benyújtott.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslístát. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Ilaris alkalmazása nem engedélyezhető a Schnitzler-szindróma kezelésére.

Az Ügynökség fő aggályai a fő vizsgálat lefolytatásának módjára vonatkoztak, amely kérdéseket vetett fel az adatok pontosságával és érvényességével kapcsolatban. Az Ügynökség különösen úgy vélte, hogy a dokumentáció nem elég jó minőségű a megfelelő értékelés elvégzéséhez, továbbá az eredmények pontosságát és megbízhatóságát befolyásoló hibákat azonosított a randomizációs folyamatban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy nem lehet megbízható következtetéseket levonni arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer mennyire hatásos a Schnitzler-szindróma kezelésében, és az Ügynökség ezért úgy ítélte meg, hogy az Ilaris alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás alapja az a tény volt, hogy a rendelkezésre álló adatokat nem tartották elégségesnek az előny-kockázat profillal kapcsolatos következtetés levonásához a javasolt alkalmazás tekintetében.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Ilaris-szal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Ilaris-szal egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Ilaris engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.