



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ilaris (canakinumab)

Novartis ha ritirato la domanda di autorizzazione per l'uso di Ilaris nel trattamento della sindrome di Schnitzler.

La ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione il 26 ottobre 2022.

Che cos'è e per che cosa si usa Ilaris?

Ilaris è un medicinale usato nel trattamento di diverse affezioni infiammatorie, tra cui la malattia di Still, l'artrite gottosa e diversi tipi di sindromi della febbre periodica. È autorizzato nell'UE dall'ottobre 2009.

Contiene il principio attivo canakinumab ed è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Ilaris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta ha richiesto di estendere l'uso di Ilaris al trattamento della sindrome di Schnitzler, una rara malattia infiammatoria a lungo termine che provoca orticaria, febbre ricorrente, dolore osseo e articolare e linfonodi infrossati.

Come agisce Ilaris?

Nei pazienti affetti da sindrome di Schnitzler, si prevede che Ilaris agisca allo stesso modo delle sue indicazioni esistenti. Il principio attivo di Ilaris, canakinumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una molecola messaggero o "citochina" presente nell'organismo denominata interleuchina-1 beta. Questo messaggero contribuisce a causare infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti da patologie infiammatorie. Legandosi all'interleuchina-1 beta, canakinumab ne inibisce l'attività, contribuendo a ridurre l'infiammazione e alleviando così i sintomi della malattia.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 20 pazienti affetti dalla sindrome di Schnitzler, in cui sono stati confrontati gli effetti di Ilaris con quelli di un placebo. Lo studio ha esaminato la percentuale di pazienti che non presentavano alcuna attività o presentava un'attività minima della malattia dopo 7 giorni di trattamento, sulla base della valutazione di 5 sintomi chiave. Inoltre, la ditta ha presentato prove a sostegno di altri studi minori descritti in letteratura.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ilaris non potesse essere autorizzato per l'uso nella sindrome di Schnitzler.

Le principali preoccupazioni dell'Agenzia riguardavano il modo in cui era stato condotto lo studio principale, che ha sollevato dubbi sull'accuratezza e sulla validità dei dati. In particolare, l'Agenzia ha ritenuto la qualità della documentazione insufficiente per effettuare una valutazione adeguata e ha riscontrato nel processo di randomizzazione errori che incidono sull'accuratezza e sull'affidabilità dei risultati.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che non fosse possibile giungere a conclusioni affidabili sull'efficacia del medicinale nel trattamento della sindrome di Schnitzler e pertanto ha ritenuto che i benefici di Ilaris non fossero superiori ai suoi rischi per questo uso.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che tale ritiro si basa sul fatto che i dati disponibili non sono stati considerati sufficienti per trarre una conclusione su un rapporto rischi/benefici per l'indicazione proposta.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Ilaris.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di Ilaris usato per il trattamento di altre patologie?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Ilaris negli usi autorizzati.