



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. lapkričio 11 d.
EMA/H/C/001109/II/75

Paraiškos leisti keisti Ilaris (kanakinumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Novartis“ atsiėmė savo paraišką dėl Ilaris vartojimo Šniclerio sindromui gydyti.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. spalio 26 d.

Kas yra Ilaris ir kam jis vartojamas?

Ilaris – tai vaistas, kuriuo gydomos kelios uždegiminės ligos, įskaitant Stilio ligą, podagrinį artritą ir kelių rūšių periodinio karščiavimo sindromus. Europos Sąjungoje jis įregistruotas nuo 2009 m. spalio mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos kanakinumabo ir jis švirkščiamas po oda. Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Ilaris vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Ilaris vartojimo indikacijų sąrašą, kad šiuo vaistu būtų galima gydyti Šniclerio sindromą – retą ilgalaikę uždegiminę ligą, kuri sukelia urtikariją (dilgėlinę), pasikartojantį karščiavimą, kaulų ir sąnarių skausmą, limfmazgių tinimą.

Kaip veikia Ilaris?

Manoma, kad Ilaris poveikis Šniclerio sindromu sergantiems pacientams bus toks pat, kaip vartojamo pagal esamas indikacijas. Ilaris veikloji medžiaga kanakinumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris organizme turi atpažinti informaciją perduodančią molekulę arba citokiną interleukiną-1 beta ir prie jo prisijungti. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama uždegiminėmis ligomis sergančių pacientų organizme. Prisijungęs prie interleukino-1 beta kanakinumabas slopina jo veikimą, padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti ligos simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 20 Šniclerio sindromu sergančių pacientų, rezultatus; atliekant šį tyrimą, Ilaris poveikis buvo lyginamas su placebo. Tyrimo metu pagal 5 pagrindinius simptomus buvo vertinama, kokiai daliai pacientų per 7 gydymo dienas liga visiškai

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



nesuaktyvėjo arba suaktyvėjo tik šiek tiek. Be to, bendrovė pateikė papildomų, literatūroje aprašytų mažesnių tyrimų metu surinktus įrodymus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Ilaris negali būti registruotas Šniclerio sindromo gydymui.

Agentūrai susirūpinimą labiausiai kėlė tai, kaip buvo atliktas pagrindinis tyrimas, – kilo klausimų dėl duomenų tikslumo ir patikimumo. Visų pirma, Agentūra laikėsi nuomonės, kad dokumentų kokybė buvo netinkama deramam vertinimui atlikti, ir nustatė atsitiktinės atrankos proceso klaidų, kurios turėjo įtakos rezultatų tikslumui ir patikimumui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad neįmanoma padaryti patikimų išvadų, ar šis vaistas veiksmingas gydant Šniclerio sindromą, ir nusprendė, kad pagal šią indikaciją Ilaris nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad turimų duomenų nepakako padaryti išvadai, jog pagal pasiūlytą indikaciją vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Ilaris.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Ilaris vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Ilaris vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.