



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 11. novembris
EMA/H/C/001109/II/75

Ilaris (kanakinumabs) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Novartis atsauca pieteikumu *Ilaris* lietošanai Šniclera sindroma ārstēšanā.

Uzņēmums atsauca pieteikumu 2022. gada 26. oktobrī.

Kas ir *Ilaris* un kāpēc tās lieto?

Ilaris ir zāles, ko lieto vairāku iekaisuma slimību, tostarp Stilla slimības, podagriskā artrīta un vairāku periodiska drudža sindromu veidu ārstēšanai. Tās ir reģistrētas ES kopš 2009. gada oktobra.

Tās satur aktīvo vielu kanakinumabu un tiek ievadītas ar zemādas injekciju. Sīkāka informācija par *Ilaris* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Ilaris* lietošanu, lai ārstētu Šniclera sindromu, kas ir reta, ilgstoša iekaisuma slimība, kas izraisa nātreni, atkārtotu drudzi, kaulu un locītavu sāpes un pietūkušus limfmezglus.

Kā *Ilaris* darbojas?

Pacienti ar Šniclera sindromu paredzams, ka *Ilaris* darbosies tāpat kā šo zāļu esošajās indikācijās. *Ilaris* aktīvā viela kanakinumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai organismā atpazītu signālvielas molekulas (citokīna) molekulas, ko sauc par interleikīnu-1-beta, un piesaistītos tām. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar iekaisuma slimībām tās līmenis ir augsts. Piesaistoties interleikīnam-1-beta, kanakinumabs bloķē tā darbību, palīdzot samazināt iekaisumu un tādējādi atvieglojot slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 20 pacienti ar Šniclera sindromu un kurā *Ilaris* iedarbība tika salīdzināta ar placebo iedarbību. Pētījumā vērtēja to pacientu īpatsvaru, kuriem pēc 7 dienu ārstēšanas nebija slimības aktivitātes vai tā bija minimāla, pamatojoties uz

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



5 galveno simptomu novērtējumu. Turklāt uzņēmums iesniedza atbalstošus pierādījumus no mazākiem papildu pētījumiem, kas aprakstīti zinātniskajā literatūrā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Ilaris* nevarēja apstiprināt lietošanai Šniclera sindroma gadījumā.

Aģentūras galvenās bažas bija par to, kā tika veikts pamatpētījums, kas radīja jautājumus par datu precizitāti un derīgumu. Aģentūra īpaši uzskatīja, ka dokumentācijas kvalitāte nav pietiekama, lai veiktu atbilstošu novērtējumu, un konstatēja kļūdas nejausināšanas procesā, kas ietekmē rezultātu precizitāti un ticamību.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka nav iespējams izdarīt uzticamus secinājumus par to, cik labi zāles darbojas Šniclera sindroma ārstēšanā, un tāpēc aģentūra uzskatīja, ka *Ilaris* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku saistībā ar šo lietošanu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar faktu, ka pieejamie dati netika uzskatīti par pietiekamiem, lai izdarītu secinājumus par pozitīvu riska un ieguvuma attiecību ierosinātās indikācijas gadījumā.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Ilaris* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja *Ilaris* lieto citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Ilaris* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.