



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Novembru 2022
EMA/H/C/001109/II/75

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ilaris (canakinumab)

Novartis irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Ilaris fil-kura tas-sindromu ta' Schnitzler.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-26 ta' Ottubru 2022.

X'inhu Ilaris u għal xiex jintuża?

Ilaris huwa medicina li tintuża għall-kura ta' bosta kundizzjonijiet infjammatorji, inklużi l-marda ta' Still, l-artrite bil-gotta u diversi tipi ta' sindromi perjodiċi ta' deni. Dan ilu awtorizzat fl-UE minn Ottubru 2009.

Fih is-sustanza attiva canakinumab u jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Aktar tagħrif dwar l-użu attwali ta' Ilaris tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Ilaris għall-kura tas-sindromu ta' Schnitzler, marda infjammatorja rari fit-tul li tikkawża urtikarja (ħorriqija), deni rikorrenti, uġiġħ fl-għadam u fil-ġogi, u noduli limfatiċi minfuħin.

Kif jaħdem Ilaris?

F'pazjenti bis-sindromu ta' Schnitzler, Ilaris huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Ilaris, il-canakinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' molekula messaggjiera jew "ċitokina" fil-ġisem imsejja interleukin-1 beta. Din il-messaggjiera hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'kundizzjonijiet infjammatorji. Billi teħel ma' interleukin-1 beta, il-canakinumab timblokka l-attività tagħha, u tgħin biex titnaqqas l-infjammazzjoni u b'hekk jittaffew is-sintomi tal-marda.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni f'20 pazjent bis-sindromu ta' Schnitzler li qabbel l-effetti ta' Ilaris ma' dawk tal-placebo. L-istudju ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda attività tal-marda jew li kellhom attività tal-marda minima wara sebat ijiem ta' kura, abbażi tal-valutazzjoni ta' ħames sintomi ewlenin. Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat evidenza ta' appoġġ minn studji iżgħar addizzjonali deskritti fid-dokumentazzjoni.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet invaluat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Ilaris ma setax jiġi awtorizzat għall-użu fis-sindromu ta' Schnitzler.

It-tħassib ewlieni tal-Aġenzija kien dwar il-mod kif twettaq l-istudju ewlieni, li qajjem mistoqsijiet dwar il-preċiżjoni u l-validità tad-*data*. B'mod partikolari, l-Aġenzija kkunsidrat il-kwalità tad-dokumentazzjoni bħala insuffiċjenti biex twettaq valutazzjoni adegwata u sabet żbalji fil-proċess aleatorju li jaffettwaw il-preċiżjoni u l-affidabbiltà tar-riżultati.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li ma kienx possibbli li wieħed jasal għal konkluzjonijiet affidabbli dwar kemm il-medicina taħdem tajjeb fil-kura tas-sindromu ta' Schnitzler u għalhekk l-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Ilaris ma jegħlbox ir-riskji tiegħu għal dan l-użu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar huwa bbażat fuq il-fatt li d-*data* disponibbli ma kinitx ikkunsidrata suffiċjenti biex jiġi konkluz li hemm bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-indikazzjoni proposta.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Ilaris.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri b'Ilaris għall-kura ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Ilaris fl-użu awtorizzat tiegħu.