



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 listopada 2022 r.
EMA/H/C/001109/II/75

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ilaris (kanakinumab)

Firma Novartis wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Ilaris, który miał być stosowany w leczeniu zespołu Schnitzlera.

Firma wycofała wniosek w dniu 26 października 2022 r.

Co to jest produkt Ilaris i w jakim celu się go stosuje?

Ilaris jest lekiem stosowanym w leczeniu kilku chorób zapalnych, w tym choroby Still'a, dnawego zapalenia stawów i kilku rodzajów zespołów gorączek

nawrotowych. Jest on dopuszczony do obrotu w UE od października 2009 r.

Lek zawiera kanakinumab jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Ilaris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie stosowania produktu Ilaris w leczeniu zespołu Schnitzlera – rzadkiej, długotrwałej choroby zapalnej powodującej pokrzywkę, nawracającą gorączkę, ból kości i stawów oraz powiększone węzły chłonne.

Jak działa produkt Ilaris?

Oczekuje się, że u pacjentów z zespołem Schnitzlera lek Ilaris będzie działał w taki sam sposób, jak w istniejących wskazaniach do stosowania. Substancja czynna leku Ilaris, kanakinumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało cząsteczkę przekaźnikową (czyli „cytokinę”) w organizmie o nazwie interleukina-1 beta i wiązało się z nią. Przekaznik ten bierze udział w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami zapalnymi. Kanakinumab, wiążąc się z interleukiną-1 beta, blokuje jej działanie, co pomaga zmniejszyć stan zapalny, a tym samym złagodzić objawy choroby.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 20 pacjentów z zespołem Schnitzlera, w którym porównywano działanie leku Ilaris z działaniem placebo. W badaniu oceniano odsetek pacjentów, u których po 7 dniach leczenia nie występowały lub występowały minimalne objawy choroby, na podstawie oceny 5 kluczowych objawów. Ponadto firma przedstawiła dowody uzupełniające pochodzące z dodatkowych, zakrojonych na mniejszą skalę badań opisanych w literaturze.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Ilaris nie może być zatwierdzony w leczeniu zespołu Schnitzlera.

Główne zastrzeżenia Agencji dotyczyły sposobu przeprowadzenia badania głównego, co wzbudziło wątpliwości co do dokładności i ważności danych. W szczególności Agencja uznała, że jakość dokumentacji jest niewystarczająca do przeprowadzenia odpowiedniej oceny i wykryła błędy w procesie randomizacji, wpływające na dokładność i wiarygodność wyników.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji nie było możliwe wyciągnięcie wiarygodnych wniosków na temat skuteczności działania leku w leczeniu zespołu Schnitzlera i w związku z tym Agencja uznała, że korzyści ze stosowania produktu Ilaris nie przewyższają ryzyka w tym zastosowaniu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika z faktu, iż dostępne dane uznano za niewystarczające do stwierdzenia stosunku korzyści do ryzyka w proponowanym wskazaniu.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Ilaris.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Ilaris w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania leku Ilaris w zatwierdzonych wskazaniach.