



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/45185/2017
EMA/H/C/001109

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ilaris

kanakinumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ilaris. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ilaris.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ilaris należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Ilaris jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących stanów zapalnych:

- 4 rodzaje zespołów okresowych gorączek (choroby, w których występują nawracające zapalenie i gorączka) u osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat lub starszych:
 - okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS),
 - okresowy zespół związany z receptorem dla czynnika martwicy nowotworów (TRAPS),
 - zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/acyduria mewalonianowa (MKD);
 - rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF);
- choroba Still'a, rzadka choroba wywołująca zapalenie stawów, jak również wysypkę i gorączkę (u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2. roku życia);
- ostre dnawe zapalenie stawów, bolesne zapalenie stawów spowodowane złogami kryształów moczanów (u osób dorosłych).

Lek zawiera substancję czynną kanakinumab.



Jak stosować produkt Ilaris?

Ilaris podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym co 8 tygodni w przypadku CAPS i co 4 tygodnie w przypadku pozostałych zespołów okresowych gorączek (TRAPS, HIDS/MKD i FMF) oraz choroby Stilla. U pacjentów z ostrym dnawym zapaleniem stawów podaje się pojedyncze wstrzyknięcie na życzenie w celu leczenia ataku ostrego dnawego zapalenia stawów.

Wstrzyknięcia są zazwyczaj podawane w górną część uda, ramię, brzuch lub pośladki. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą wstrzykiwać lek Ilaris samodzielnie, jeżeli lekarz uzna to za stosowne (w przypadku ostrego dnawego zapalenia stawów lek powinien zawsze podawać pracownik służby zdrowia). Więcej informacji dotyczących dawek i korygowania dawek znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Ilaris wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Ilaris?

Substancja czynna leku Ilaris, kanakimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało molekułę sygnałową lub „cytokinę” w organizmie o nazwie interleukina-1 beta i przyłączało się do niej. Przekaznik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z zespołami okresowych gorączek, chorobą Stilla i ostrym dnawym zapaleniem stawów. Poprzez przyłączanie się do interleukiny-1 beta kanakimumab blokuje jej działanie, co pomaga zmniejszyć stan zapalny, a tym samym złagodzić objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ilaris zaobserwowano w badaniach?

Zespoły okresowych gorączek

W trzech badaniach z udziałem 220 osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat lub starszych wykazano, że Ilaris jest skuteczny w zmniejszaniu nawrotów zespołów CAPS po 24-tygodniowym leczeniu. W jednym z badań u żadnego z pacjentów z CAPS otrzymujących Ilaris podczas 24 tygodni leczenia nie doszło do nawrotu – w porównaniu z 81% pacjentów, którzy otrzymywali placebo (leczenie pozorowane). W dwóch innych badaniach nad CAPS, w których nie porównywano leku Ilaris z żadnym innym leczeniem, u 85% pacjentów stosujących lek Ilaris nie doszło do żadnego nawrotu. Odsetek pacjentów bez nawrotu był niższy (ok. 57%) w przypadku dzieci w wieku od 2 do 4 lat.

W czwartym badaniu z udziałem 181 pacjentów z innymi zespołami okresowych gorączek stwierdzono, że lek Ilaris jest bardziej skuteczny od placebo w uzyskiwaniu odpowiedzi (objawy ustąpiły bez pojawienia się nawrotów). Wskaźniki odpowiedzi w przypadku stosowania Ilaris i placebo były 46% i 8%, odpowiednio u pacjentów z TRAPS, 35% i 6%, u pacjentów z HIDS/MKD, i 61% i 6% u pacjentów z FMF.

Choroba Stilla

W badaniu z udziałem 84 pacjentów z młodzieńczą postacią choroby Stilla (zwanej również układowym, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, SJIA) stwierdzono, że Ilaris był bardziej skuteczny niż placebo w zmniejszaniu objawów zapalenia stawów: u ok. 84% pacjentów otrzymujących Ilaris doszło do wymaganego zmniejszenia objawów, w porównaniu z około 10% pacjentów, którzy otrzymywali placebo. W drugim badaniu w zakresie młodzieńczej postaci choroby Stilla (177 pacjentów) ryzyko nawrotu choroby zmniejszono o 64% przy przyjmowaniu leku Ilaris, w porównaniu z

placebo. Leczenie produktem Ilaris pozwalało również pacjentom zmniejszyć ilość steroidów przyjmowanych w celu kontrolowania zapalenia.

W związku z podobieństwem między młodzieńczą postacią choroby Stilla a postacią dorosłą (choroba Stilla u dorosłych, AOSD), oczekuje się, że lek Ilaris ma podobne korzyści u osób dorosłych.

Ostre dnawe zapalenie stawów

W dwóch badaniach z udziałem 454 pacjentów z ostrym dnawym zapaleniem stawów lek Ilaris był bardziej skuteczny w zmniejszaniu bólu niż inny lek przeciwzapalny acetonid triamcinolonu. U pacjentów przyjmujących Ilaris po 3 dniach poziom bólu zmniejszył się z 74 do 25 (na standardowej skali oceny od 0 do 100), podczas gdy u pacjentów przyjmujących lek porównawczy poziom bólu spadł z 74 do 35. Ryzyko wystąpienia nowego ataku ostrego dnawego zapalenia stawów również spadło wraz z przyjmowaniem leku Ilaris (17% z Ilaris w stosunku do 37% z acetonidem triamcynolonu).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ilaris?

U pacjentów przyjmujących Ilaris zaobserwowano występowanie poważnych infekcji. Do najczęstszych infekcji zaliczały się infekcje nosa i gardła. Niektóre infekcje były nietypowe lub były zakażeniami oportunistycznymi w związku z obniżonym poziomem krwinek białych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ilaris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Ilaris nie wolno stosować u pacjentów z czynną lub poważną infekcją. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ilaris?

W badaniach wykazano, że lek Ilaris był skuteczny w zmniejszaniu objawów lub nawrotów u pacjentów z zespołami okresowych gorączek, chorobą Stilla i ostrym dnawym zapaleniem stawów. Główne ryzyko związane z tym lekiem to infekcja, głównie w obrębie nosa lub gardła. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ilaris przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w Unii Europejskiej.

Produkt Ilaris został początkowo dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, gdyż z przyczyn naukowych w chwili rejestracji dostępne informacje na temat leku były ograniczone. Ponieważ firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 22 marca 2017 r.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ilaris?

Firma, która wprowadza lek Ilaris do obrotu dostarczy również lekarzom, którzy będą go przepisywać, materiały edukacyjne zawierające informacje o przepisywaniu leku, kartę przypominającą dla pacjenta i informacje dla lekarzy z istotnymi danymi na temat bezpieczeństwa stosowania leku Ilaris, w tym środkami zapobiegawczymi, które należy podjąć przy stosowaniu leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ilaris w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ilaris

W dniu 23 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ilaris do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ilaris znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ilaris należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2017.