



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de novembro de 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Ilaris (canacinumab)

A Novartis retirou o seu pedido de utilização do Ilaris no tratamento da síndrome de Schnitzler.

A empresa retirou o pedido a 26 de outubro de 2022.

O que é o Ilaris e para que é utilizado?

O Ilaris é um medicamento utilizado para tratar várias doenças inflamatórias, incluindo a doença de Still, a artrite gotosa e vários tipos de síndromes febris periódicos. Está autorizado na UE desde outubro de 2009.

Contém a substância ativa canacinumab e é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). Para informações adicionais sobre a utilização atual do Ilaris, consulte o sítio Internet da Agência em:

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

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão do uso do Ilaris para o tratamento da síndrome de Schnitzler, uma doença inflamatória rara e de longa duração que causa urticária, febre recorrente, dor óssea e nas articulações e gânglios linfáticos inchados.

Como funciona o Ilaris?

Nos doentes com síndrome de Schnitzler, espera-se que o Ilaris atue da mesma forma que nas suas indicações já existentes. A substância ativa do Ilaris, o canacinumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma molécula mediadora ou citocina presente no organismo denominada interleucina-1 beta. Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com doenças inflamatórias. Ao ligar-se à interleucina-1 beta, o canacinumab bloqueia a sua atividade, ajudando a reduzir a inflamação, aliviando, desta forma, os sintomas da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em 20 doentes com síndrome de Schnitzler que comparou os efeitos do Ilaris com os do placebo. O estudo analisou a percentagem de

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



doentes que tiveram uma atividade da doença nula ou mínima após 7 dias de tratamento, com base na avaliação de 5 sintomas-chave. Além disso, a empresa apresentou evidências de suporte provenientes de estudos adicionais de menor dimensão descritos na literatura.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Ilaris não podia ser autorizado para utilização na síndrome de Schnitzler.

As principais preocupações da Agência prendiam-se com a forma como o estudo principal tinha sido realizado, o que suscitou questões sobre a exatidão e a validade dos dados. Em particular, a Agência considerou a qualidade da documentação insuficiente para realizar uma avaliação adequada e detetou erros no processo de aleatorização que afetam a exatidão e a fiabilidade dos resultados.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que não era possível chegar a conclusões fiáveis sobre a eficácia do medicamento no tratamento da síndrome de Schnitzler, pelo que a Agência considerou que os benefícios do Ilaris não são superiores aos seus riscos nesta utilização.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se deveu ao facto de os dados disponíveis não terem sido considerados suficientes para chegar a uma conclusão sobre uma relação risco-benefício positiva para a indicação proposta.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Ilaris.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Ilaris para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Ilaris nas suas indicações já autorizadas.