



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ilaris

canacinumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ilaris. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ilaris.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ilaris, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ilaris e para que é utilizado?

O Ilaris é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- 4 tipos de síndromes febris periódicos (doenças caracterizadas por inflamação e febre recorrentes) em adultos e crianças de 2 ou mais anos de idade):
 - síndromes periódicos associados à criopirina (CAPS);
 - síndrome periódica associado aos recetores do fator de necrose tumoral (TRAPS);
 - síndrome de hiperimunoglobulinémia D (HIDS)/deficiência da mevalonato cinase (MKD);
 - febre mediterrânica familiar (FMF);
- doença de Still, uma doença rara que causa inflamação das articulações, urticária e febre (em adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade);
- artrite gotosa (inflamação dolorosa das articulações provocada por depósitos de cristais de urato) do adulto.

O Ilaris contém a substância ativa canacinumab.



Como se utiliza o Ilaris?

O Ilaris é administrado por via subcutânea através de uma injeção de dose única de oito em oito semanas na CAPS e de quatro em quatro semanas nos outros síndromes febris periódicos (TRAPS, HIDS/MKD e FMF) e na doença de Still. Nos doentes com artrite gotosa, é administrado por via subcutânea através de uma injeção de dose única quando necessário para tratar crises de artrite gotosa.

Os locais habituais para a administração da injeção são a parte superior da coxa, a parte superior do braço, o abdómen ou as nádegas. Após treino apropriado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar o Ilaris se o médico considerar adequado (no caso da artrite gotosa, o medicamento deve ser sempre administrado por um profissional de saúde). Para mais informações sobre a dose e os ajustamentos da dose, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O Ilaris só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Ilaris?

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. Esta molécula mediadora está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com síndromes febris periódicos, doença de Still e artrite gotosa. Ao ligar-se à interleucina-1 beta, o canacinumab bloqueia a sua atividade, ajudando a reduzir a inflamação e aliviando, deste modo, os sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ilaris durante os estudos?

Síndromes febris periódicos

Três estudos que incluíram 220 adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade mostraram que o Ilaris foi eficaz na redução das recorrências dos sintomas de CAPS após um período de tratamento de 24 semanas. Num dos estudos, nenhum dos doentes com CAPS que receberam o Ilaris durante o período de tratamento de 24 semanas apresentou recorrências, em comparação com 81 % dos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado). Nos outros dois estudos da CAPS, em que o Ilaris não foi comparado com qualquer outro tratamento, 85 % dos doentes tratados com o Ilaris não apresentaram nenhuma recorrência. A percentagem de doentes com nenhuma recorrência foi inferior (cerca de 57 %) nas crianças de 2 a 4 anos de idade.

Um quarto estudo em 181 doentes com outros síndromes febris periódicos mostrou que o Ilaris foi mais eficaz do que o placebo na obtenção de uma resposta (sintomas resolvidos sem novas exacerbações). As taxas de resposta foram, respetivamente, de 46 % e 8 % nos doentes com CAPS, de 35 % e 6 % nos doentes com HIDS/MKD e de 61 % e 6 % nos doentes com FMF.

Doença de Still

Um estudo em 84 crianças com doença de Still (também conhecida como artrite idiopática juvenil sistémica, SJIA) mostrou que o Ilaris foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas da artrite: cerca de 84 % dos doentes que receberam o Ilaris apresentaram a redução dos sintomas esperada em comparação com cerca de 10 % dos doentes que receberam o placebo. Num segundo estudo na doença de Still na criança (177 doentes), o risco de sofrer uma exacerbação da doença foi

reduzido em 64 % com o Ilaris, comparativamente ao placebo. O Ilaris permitiu igualmente aos doentes reduzir a dose de esteroides tomada para controlar a inflamação.

Devido às semelhanças entre a doença de Still na criança e a sua forma no adulto (doença de Still do adulto de início sistémico, AOSD), espera-se que os benefícios do Ilaris em adultos sejam semelhantes.

Artrite gotosa

Dois estudos que incluíram 454 doentes com artrite gotosa mostraram que o Ilaris foi mais eficaz do que o acetonido de triamcinolona, outro fármaco anti-inflamatório, na redução da dor. Após três dias, nos doentes que receberam o Ilaris, o nível de dor foi reduzido de 74 para 25 unidades (numa escala padrão de 0 a 100), enquanto nos doentes que receberam o medicamento comparador, a dor foi reduzida de 74 para 35. O risco de desenvolvimento de outro ataque de artrite gotosa também foi reduzido com o Ilaris (17 % com o Ilaris contra 37 % com o acetonido de triamcinolona).

Quais são os riscos associados ao Ilaris?

Foram observadas infeções graves nos doentes tratados com o Ilaris. As mais frequentes foram infeções do nariz e da garganta, algumas delas não habituais e oportunistas que se deveram a níveis reduzidos de glóbulos brancos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ilaris, consulte o Folheto Informativo.

O Ilaris está contraindicado em doentes com infeção ativa ou grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ilaris?

Os estudos mostraram que o Ilaris é eficaz na redução dos sintomas e da recorrência de crises nos doentes com síndromes febris periódicos, doença de Still e artrite gotosa. O risco principal do medicamento é a infeção que afeta principalmente o nariz e a garganta. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ilaris são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O Ilaris foi inicialmente autorizado em circunstâncias excecionais, o que significa que, por razões científicas, as informações disponíveis sobre o medicamento eram limitadas no momento da aprovação. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais requeridas, o estatuto de «circunstâncias excecionais» terminou em 16 de Março de 2016.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ilaris?

A empresa que fabrica o Ilaris fornecerá aos médicos que utilizem o Ilaris material educacional com informações de prescrição, o cartão de alerta para o doente e informações de segurança importantes sobre o Ilaris destinadas aos médicos, incluindo precauções a tomar na utilização do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ilaris.

Outras informações sobre o Ilaris

Em 23 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ilaris.

O EPAR completo relativo ao Ilaris pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ilaris, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2017.