



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 noiembrie 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Ilaris (canakinumab)

Novartis și-a retras cererea de utilizare a Ilaris în tratamentul sindromului Schnitzler.

Compania și-a retras cererea la 26 octombrie 2022.

Ce este Ilaris și pentru ce se utilizează?

Ilaris este un medicament utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni inflamatorii, inclusiv a bolii Still, a artritei gutoase și a mai multor tipuri de sindroame febrile periodice. Medicamentul este autorizat în UE din octombrie 2009.

Medicamentul conține substanța activă canakinumab și se administrează sub formă de injecție subcutanată. Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Ilaris sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>.

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Ilaris pentru a trata sindromul Schnitzler, o boală inflamatorie rară de lungă durată care cauzează urticarie, febră recurentă, dureri osoase și articulare și ganglioni limfatici umflați.

Cum acționează Ilaris?

La pacienții cu sindromul Schnitzler, se preconizează că Ilaris acționează în același mod ca în indicațiile existente. Substanța activă din Ilaris, canakinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută pentru a identifica și a se lega de o moleculă mesager sau „citokină” din organism, numită interleukină-1 beta. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și se regăsește în concentrații mari la pacienții cu afecțiuni inflamatorii. Legându-se de interleukina-1 beta, canakinumabul îi blochează activitatea, contribuind la reducerea inflamației și la atenuarea simptomelor bolii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal pe 20 de pacienți cu sindrom Schnitzler, care a comparat efectele Ilaris cu cele ale placebo. Studiul a urmărit proporția de pacienți care nu au avut

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



nicio activitate a bolii sau care au avut o activitate minimă a bolii după 7 zile de tratament, pe baza evaluării a 5 simptome principale. În plus, compania a prezentat dovezi de susținere obținute din studii suplimentare mai mici, descrise în literatura de specialitate.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Ilaris nu putea fi autorizat pentru utilizarea în sindromul Schnitzler.

Principalele motive de îngrijorare ale agenției s-au referit la modul în care a fost realizat studiul principal, care a ridicat semne de întrebare cu privire la exactitatea și valabilitatea datelor. În special, agenția a considerat calitatea documentației ca fiind insuficientă pentru efectuarea unei evaluări adecvate și a constatat erori în procesul de randomizare care afectau exactitatea și fiabilitatea rezultatelor.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției nu se puteau formula concluzii fiabile privind eficacitatea medicamentului în tratamentul sindromului Schnitzler și, prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Ilaris nu depășesc riscurile asociate pentru această utilizare.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe faptul că datele disponibile nu au fost considerate suficiente pentru a formula o concluzie cu privire la raportul beneficiu-risc în indicația propusă.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Ilaris.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Ilaris pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Ilaris în indicațiile sale autorizate.