



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. november 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Ilaris (kanakinumab)

Podjetje Novartis je umaknilo svojo vlogo za uporabo zdravila Ilaris, namenjeno zdravljenju Schnitzlerjevega sindroma.

Podjetje je vlogo umaknilo 26. oktobra 2022.

Kaj je zdravilo Ilaris in za kaj se uporablja?

Ilaris je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje več vnetnih bolezni, vključno s Stillovo boleznijo, protinskim artritisom in več vrstami periodičnih vročičnih sindromov. V EU je odobreno od oktobra 2009.

Vsebuje učinkovino kanakinumab in se daje z injiciranjem pod kožo. Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Ilaris je na voljo na spletni strani agencije:

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

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Ilaris za zdravljenje Schnitzlerjevega sindroma, redke dolgotrajne vnetne bolezni, ki povzroča urtikarijo (koprivnico), ponavljajočo se zvišano telesno temperaturo, bolečine v kosteh in sklepih ter otekle bezgavke.

Kako zdravilo Ilaris deluje?

Pri bolnikih s Schnitzlerjevim sindromom naj bi zdravilo Ilaris delovalo enako kot pri drugih obstoječih indikacijah. Učinkovina v zdravilu Ilaris, kanakinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da v telesu prepozna sporočilno molekulo ali citokin, imenovano interlevkin-1 beta, in se veže nanjo. Ta sporočilna molekula sodeluje pri povzročanju vnetja in je pri bolnikih z vnetnimi obolenji prisotna v visokih koncentracijah. Kanakinumab z vezavo na interlevkin-1 beta zavre njegovo delovanje in tako pomaga zmanjšati vnetje, s tem pa ublažiti simptome bolezni.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije pri 20 bolnikih s Schnitzlerjevim sindromom, v kateri so učinke zdravila Ilaris primerjali z učinki placeba. V študiji so na podlagi ocene petih ključnih simptomov proučevali delež bolnikov, pri katerih po sedmih dneh zdravljenja ni bilo znakov bolezni ali pa je bilo teh znakov zelo malo. Poleg tega je podjetje predstavilo podporne dokaze iz dodatnih manjših študij, ki so opisane v literaturi.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Ilaris ni mogoče odobriti za uporabo pri Schnitzlerjevem sindromu.

Glavni pomisleki agencije so se nanašali na način izvedbe glavne študije, kar je sprožilo vprašanja o točnosti in veljavnosti podatkov. Zlasti je menila, da kakovost dokumentacije ni zadostna za izvedbo ustrezne ocene, poleg tega pa je odkrila napake v postopku randomizacije, ki so vplivale na točnost in zanesljivost rezultatov.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da ni mogoče izpeljati zanesljivih zaključkov o učinkovitosti zdravila pri zdravljenju Schnitzlerjevega sindroma, zato je sklenila, da koristi zdravila Ilaris ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na dejstvu, da razpoložljivi podatki niso bili ocenjeni kot zadostni za potrditev pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi za predlagano indikacijo.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Ilaris.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Ilaris za zdravljenje drugih bolezni?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Ilaris pri odobrenih indikacijah.