

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

Povzetek EPAR za javnost

Ilaris

kanakinumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ilaris. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ilaris naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ilaris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ilaris se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih stanj:

- štirih vrst periodičnih vročičnih sindromov (obolenj, za katere sta značilna ponavljajoče se vnetje in povišana telesna temperatura) pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let:
 - s kriopirinom povezanih periodičnih sindromov (CAPS);
 - periodičnega sindroma, povezanega z receptorjem za tumorje nekrotizirajoči faktor (TRAPS);
 - sindroma hiperimunoglobulinemije D (HIDS)/pomanjkanja mevalonske kinaze (MKD);
 - družinske mediteranske vročice (FMF);
- Stillove bolezni, tj. redne bolezni, ki povzroča vnetje sklepov, izpuščaj in povišano telesno temperaturo (pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let);
- protinskega artritisa, tj. bolečega vnetja sklepov, ki ga povzročajo skupki kristalov urata (pri odraslih).

Zdravilo Ilaris vsebuje zdravilno učinkovino kanakinumab.

Kako se zdravilo Ilaris uporablja?

Zdravilo Ilaris se daje kot enkratna podkožna injekcija vsakih osem tednov pri s kriopirinom povezanih periodičnih sindromih ter vsake štiri tedne pri drugih periodičnih vročičnih sindromih (TRAPS, HIDS/MKD in FMF) in Stillovi bolezni. Pri bolnikih s protinskim artritisom se enkratno injiciranje po potrebi uporabi za zdravljenje napadov protinskega artritisa.

Zdravilo se običajno injicira v zgornji del stegna, nadlaket, trebuh ali zadnjico. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo Ilaris injicirajo sami, potem ko so bili ustrezno usposobljeni in če zdravnik meni, da je to ustrezno (pri protinskem artritisu mora zdravilo vedno injicirati zdravstveni delavec). Za več informacij o odmerkih in prilagajanju odmerka glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Predpisovanje in izdaja zdravila Ilaris je le na recept.

Kako zdravilo Ilaris deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ilaris, kanakinumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da v telesu prepozna snov sporočilno molekulo ali citokin, imenovano interlevkin-1 beta, in se veže nanjo. Ta sporočilna molekula sodeluje pri povzročitvi vnetja in je v velikih količinah prisotna pri bolnikih s periodičnimi vročičnimi sindromi, Stillovo boleznijo ali protinskim artritisom. Kanakinumab z vezavo na interlevkin1 beta zavre njegovo delovanje in tako pomaga zmanjšati vnetje, s tem pa ublažiti simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Ilaris izkazalo v študijah?

Periodični vročični sindromi

V treh študijah, v katere je bilo vključenih 220 odraslih in otrok, starejših od dveh let, je bilo dokazano, da je zdravilo Ilaris po 24-tedenskem zdravljenju učinkovito pri zmanjševanju zagonov s kriopirinom povezanih periodičnih sindromov. V prvi študiji pri nobenem od 15 bolnikov s tem obolenjem, ki so 24 tednov prejeli zdravilo Ilaris, ni prišlo do zagona bolezni, se je pa to zgodilo pri 81 % (13 od 16) bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V drugih dveh študijah tega obolenja, v katerih zdravila Ilaris niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, pri 85 % bolnikov, ki so jemali to zdravilo, ni prišlo do nobenega novega zagona. Delež bolnikov, pri katerih ni prišlo do zagona, je bil nižji (okoli 57 %) pri otrocih, starih od dveh do štirih let.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 181 bolnikov z drugimi periodičnimi vročičnimi sindromi, je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Ilaris učinkovitejše od placeba pri doseganju odziva (simptomi so izzveneli brez novega zagona bolezni). Stopnji odziva pri jemanju zdravila Ilaris oziroma placeba sta bili 46 % oziroma 8 % pri bolnikih s periodičnim sindromom, povezanim z receptorjem za tumorje nekrotizirajoči faktor, 35 % oziroma 6 % pri bolnikih s sindromom hiperimunoglobulinemije D/pomanjkanjem mivalonske kinaze ter 61 % oziroma 6 % pri bolnikih z družinsko mediteransko vročico.

Stillova bolezen

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 84 bolnikov z otroško Stillovo boleznijo (znano tudi kot sistemski juvenilni idiopatski artritis – SJIA), je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Ilaris učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju simptomov artritisa: pri okoli 84 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ilaris, je bilo doseženo potrebno zmanjšanje simptomov v primerjavi z okoli 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji otroške Stillove bolezni, ki je vključevala 177 bolnikov, se je tveganje

za zagon bolezni zmanjšalo za 64 % pri uporabi zdravila Ilaris v primerjavi s placebom. Zdravljenje z zdravilom Ilaris je bolnikom tudi omogočilo znižanje količine steroidov, ki so jih jemali za obvladovanje vnetja.

Zaradi podobnosti med otroško Stillovo boleznijo in odraslo obliko bolezni (Stillovo boleznijo z začetkom v odrasli dobi – AOSD) se pričakuje, da bo zdravilo Ilaris imelo podobne učinke pri odraslih.

Protinski artritis

V dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 454 bolnikov s protinskim artritisom, je bilo dokazano, da je bilo zdravilo Ilaris pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od drugega protivnetnega zdravila triamcinolon acetona. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ilaris, se je stopnja bolečine po treh dneh zmanjšala s 74 na 25 (na standardni ocenjevalni lestvici od 0 do 100), medtem ko se je pri bolnikih, ki so jemali primerjalna zdravila, ta stopnja znižala s 74 na 35. Tveganje za ponovni napad protinskega artritisa je bilo tudi nižje ob jemanju zdravila Ilaris (17 % z zdravilom Ilaris v primerjavi s 37 % pri jemanju triamcinolon acetona).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ilaris?

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ilaris, so bile opažene resne okužbe. Najpogostejše okužbe so bile okužbe nosu in grla. Nekatere okužbe so bile nenavadne ali oportunistične zaradi znižanih ravni belih krvnih celic. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ilaris, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi ali resnimi okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ilaris odobreno?

Študije so pokazale, da je zdravilo Ilaris učinkovito pri zmanjševanju simptomov ali zagonov bolezni pri bolnikih s periodičnimi vročičnimi sindromi, Stillovo boleznijo in protinskim artritisom. Glavno tveganje pri jemanju tega zdravila je okužba, ki najpogosteje prizadene nos in grlo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ilaris večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Ilaris je prvotno pridobilo dovoljenje v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi znanstvenih razlogov ob odobritvi na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati dne 22. marca 2017.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ilaris?

Družba, ki trži zdravilo Ilaris, bo zdravnikom, ki bodo predpisovali to zdravilo, priskrbelo izobraževalno gradivo o predpisovanju zdravila, opozorilno kartico za bolnike in informacije za zdravnike s pomembnimi podatki o njegovi varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri njegovi uporabi.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bili vključeni tudi priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Ilaris

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ilaris, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ilaris je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ilaris preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2017.