



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Ilaris (kanakinumab)

Novartis återkallade sin ansökan om användning av Ilaris vid behandling av Schnitzlers syndrom. Företaget återkallade sin ansökan den 26 oktober 2022.

Vad är Ilaris och vad används det för?

Ilaris är ett läkemedel som används för att behandla flera inflammatoriska sjukdomar, bland annat Stills sjukdom, giktartrit och flera typer av periodiska febersyndrom. Det har varit godkänt i EU sedan oktober 2009.

Det innehåller den aktiva substansen kanakinumab och ges som en injektion under huden. Mer information om Ilaris nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:

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

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Ilaris för att behandla Schnitzlers syndrom, en sällsynt, långvarig inflammatorisk sjukdom som orsakar urtikaria (nässelutslag), återkommande feber, skelett- och ledsmärta och svullna lymfkörtlar.

Hur verkar Ilaris?

För patienter med Schnitzlers syndrom förväntas Ilaris verka på samma sätt som vid de befintliga indikationerna. Den aktiva substansen i Ilaris, kanakinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som utformats för att känna igen och binda till en signalmolekyl eller ett "cytokin" i kroppen som kallas interleukin-1 beta. Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med inflammatoriska tillstånd. Genom att binda till interleukin-1 beta blockerar kanakinumab dess aktivitet och bidrar därmed till att inflammationen minskar så att sjukdomssymtomen lindras.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 20 patienter med Schnitzlers syndrom där effekterna av Ilaris jämfördes med effekterna av placebo. I studien tittade man på andelen patienter

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



som hade ingen eller minimal sjukdomsaktivitet efter 7 dagars behandling, baserat på bedömningen av 5 viktiga symtom. Dessutom lade företaget fram understödande belegg från ytterligare mindre studier som beskrivs i litteraturen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ilaris inte skulle ha kunnat godkännas för användning vid Schnitzlers syndrom.

EMA:s främsta betänkligheter gällde sättet som huvudstudien hade utförts på, vilket väckte frågor om uppgifternas korrekthet och giltighet. I synnerhet ansåg EMA att dokumentationens kvalitet var otillräcklig för att utföra en adekvat bedömning och fann fel i randomiseringsprocessen som påverkade resultatens korrekthet och tillförlitlighet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att det inte var möjligt att dra några tillförlitliga slutsatser om hur väl läkemedlet verkar vid behandlingen av Schnitzlers syndrom, och myndigheten fann därför att nyttan med Ilaris inte är större än riskerna vid denna användning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet bygger på att de tillgängliga uppgifterna inte ansågs tillräckliga för att en slutsats skulle kunna dras om nytta-riskförhållandet för den föreslagna indikationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Ilaris.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Ilaris vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Ilaris vid dess godkända användningar.