



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ilaris

canakinumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ilaris. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ilaris.

За практическа информация относно употребата на Ilaris пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ilaris и за какво се използва?

Ilaris е лекарство, което се използва за лечение на следните възпалителни състояния:

- 4 типа синдроми на периодична треска (заболявания, протичащи с рецидивиращо възпаление и треска) при възрастни и деца на 2 години и по-големи:
 - периодични синдроми, свързани с криопирин (CAPS);
 - рецептор за тумор-некрозиращ фактор, свързан с периодичен синдром (TRAPS);
 - хипер-имуноглобулин D-синдром (HIDS)/дефицит на мевалонат киназа (MKD);
 - фамилна средиземноморска треска (FMF);
- Болестта на Стил, рядко заболяване, причиняващо възпаление на ставите, както и обрив и повишена температура (при възрастни и деца на 2 години и по-големи);
- Подагрозен артрит, болезнено възпаление на ставите, причинено от отлагания на уратни кристали (при възрастни).

Ilaris съдържа активното вещество канакинумаб (*canakinumab*).



Как се използва Ilaris?

Ilaris се прилага под формата на единична подкожна инжекция на всеки 8 седмици за CAPs и на всеки 4 седмици за останалите синдроми на периодична треска (TRAPS, HIDS/MKD и FMF) и за болестта на Стил. При пациенти с подагрозен артрит се прилага единична инжекция при нужда за лечение на пристъпи на подагрозен артрит.

Инжекциите обикновено се прилагат в горната част на бедрото, горната част на ръката, корема или седалището. След подходящо обучение пациентите или техните болногледачи могат да сами да инжектират Ilaris, ако лекарят счете това за уместно (при подагрозен артрит лекарството винаги трябва да се прилага от здравен специалист). За информация относно дозите и коригирането на дозите вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Ilaris се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Ilaris?

Активното вещество в Ilaris, канакинумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с молекула посредник или „цитокин“ в организма, наречена интерлевкин-1 бета. Този посредник причинява възпаление и е във високи концентрации при пациенти със синдроми на периодична треска, болестта на Стил и подагрозен артрит. Като се свързва с интерлевкин-1 бета, канакинумаб блокира действието на този агент, като намалява възпалението и така се облекчават симптомите на заболяванията.

Какви ползи от Ilaris са установени в проучванията?

Синдроми на периодична треска

Три проучвания, обхващащи 220 възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи, показват, че Ilaris е ефективен за намаляване на рецидивите на симптомите на CAPS след 24-седмичен период на лечение. В едно от проучванията нито един от пациентите с CAPS, които приемат Ilaris през 24-седмичния период на лечение, няма рецидив на заболяването в сравнение с 81% от пациентите на плацебо (сляпо лечение). В другите две проучвания на CAPS, при които Ilaris не се сравнява с друго лечение, 85% от пациентите, приемащи Ilaris, са без рецидив. Делът на пациентите без рецидив е по-малък (около 57%) при деца на възраст от 2 до 4 години.

В четвърто проучване при 181 пациенти с други синдроми на периодична треска се установява, че Ilaris е по-ефективен от плацебо за постигане на повлияване (симптомите отшумяват без нови пристъпи). Процентите на повлияване при Ilaris и плацебо са съответно 46 и 8% при пациенти с TRAPS, 35 и 6% при пациенти с HIDS/MKD, и 61 и 6% при пациенти с FMF.

Болестта на Стил

При проучване, обхващащо 84 пациенти с детска форма на болестта на Стил (известна още като системен ювенилен идиопатичен артрит, СЮИА), се установява, че Ilaris е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на артрит: при около 84% от пациентите, които приемат Ilaris, се постига желаното намаляване на симптомите в сравнение с около 10% от пациентите, които приемат плацебо. Във второ проучване на детската форма на болестта на Стил (177 пациенти) рискът от рецидив на заболяването намалява с 64% при употребата на Ilaris в сравнение с плацебо. Освен това лечението с Ilaris позволява на пациентите да намалят количеството стероиди, които приемат за контрол на възпалението.

Поради сходството между детската форма на болестта на Стил и формата на болестта при възрастни (болестта на Стил при възрастни, AOSD), се очаква, че Ilaris ще има подобни ползи при възрастни.

Подагрозен артрит

Две проучвания, обхващащи 454 пациенти с подагрозен артрит, показват, че Ilaris е по-ефективен от триамцинолон ацетонид, друго противовъзпалително лекарство, за намаляване на болката. При пациенти, приемащи Ilaris, след 3 дни интензитетът на болката намалява от 74 на 25 (по стандартна скала за оценка от 0 до 100), докато при пациенти, приемащи сравнително лекарство, интензитетът на болката намалява от 74 на 35. Рискът от поява на нов пристъп на подагрозен артрит също намалява с Ilaris (17% при Ilaris в сравнение с 37% при триамцинолон ацетонид).

Какви са рисковете, свързани с Ilaris?

При пациентите, приемащи Ilaris, се наблюдават тежки инфекции. Най-честите инфекции са тези на носа и гърлото. Някои инфекции са необичайни или опортюнистични инфекции, причинени от намалени нива на белите кръвни клетки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ilaris, вижте листовката.

Ilaris не трябва да се прилага при пациенти с активна или тежка инфекция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ilaris е разрешен за употреба?

Проучванията показват, че Ilaris е ефективен за намаляване на симптомите или рецидивите при пациенти със синдроми на периодична треска, болестта на Стил и подагрозен артрит. Основният риск при това лекарство е инфекция, засягаща предимно носа и гърлото. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ilaris са по-големи от рисковете, и препоръча Ilaris да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Ilaris е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че по научни съображения не е било възможно да се получи пълна информация към момента на одобряване. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, „извънредните обстоятелства“ отпадат на 22 март 2017.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ilaris?

Фирмата, която предлага Ilaris, ще предостави на прилагащите Ilaris лекари образователен материал, съдържащ информация за предписването на лекарството, карта за напомняне на пациента и информация за лекарите, съдържаща важна информация за безопасността на Ilaris, включително предпазни мерки при употребата на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ilaris, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Ilaris:

На 23 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ilaris, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ilaris може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Ilaris прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2017 г.