



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Ilaris

canakinumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ilaris. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ilaris používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ilaris, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Ilaris a k čemu se používá?

Ilaris je léčivý přípravek k léčbě těchto zánětlivých onemocnění:

- 4 druhy syndromů periodické horečky (onemocnění, která se vyznačují opakovanými záněty a horečkou) u dospělých a dětí od 2 let věku:
  - kryopirin asociované periodické syndromy (CAPS),
  - TNF-receptor asociovaný periodický syndrom (TRAPS),
  - hyperimmunoglobulin D syndrom (HIDS) / deficit mevalonátkinázy (MKD),
  - familiární středozevní horečka (FMF),
- Stillova choroba, což je vzácné onemocnění, které způsobuje zánět kloubů, ale i kopřivku a horečku (u dospělých a dětí od 2 let věku),
- dnavá artritida, což je bolestivý zánět kloubů způsobený usazeninami urátových krystalů (u dospělých).

Přípravek Ilaris obsahuje léčivou látku canakinumab.



## **Jak se přípravek Ilaris používá?**

V případě kryopirin asociovaných periodických syndromů se přípravek Ilaris podává ve formě jedné podkožní injekce vždy po 8 týdnech. V případě jiných syndromů periodické horečky (TNF-receptor asociovaného periodického syndromu, hyperimmunoglobulin D syndromu / deficitu mevalonátkinázy a familiární středozevní horečky) a Stillovy choroby se přípravek Ilaris podává ve formě jedné podkožní injekce vždy po 4 týdnech. V případě pacientů s dnovou artritidou se k léčbě záchvatů dnové artritidy podává jedna injekce dle potřeby.

Injekce se obvykle podává do horní části stehna, horní části paže, břicha nebo do hýždí. Pokud to lékař považuje za vhodné, po řádném zaškolení si pacienti mohou přípravek Ilaris injekčně aplikovat sami, nebo jim ho mohou aplikovat jejich ošetřovatelé (v případě dnové artritidy je třeba, aby léčivý přípravek vždy podával zdravotnický pracovník). Další informace o dávkách a úpravách dávek jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Výdej přípravku Ilaris je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Ilaris působí?**

Léčivá látka v přípravku Ilaris, kanakinumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na sloužící k přenosu informací neboli „cytokin“ nacházející se v lidském těle, který se nazývá interleukin-1 beta. Tento posel se podílí na vzniku zánětu a ve vysoké míře se vyskytuje u pacientů trpících syndromy periodické horečky, Stillovou chorobou a dnovou artritidou. Tím, že se kanakinumab naváže na interleukin-1 beta, blokuje jeho účinky, čímž pomáhá zmírňovat zánět, a tedy i příznaky onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Ilaris byly prokázány v průběhu studií?**

### **Syndromy periodické horečky**

Tři studie, do kterých bylo zařazeno 220 dospělých a dětí ve věku od 2 let, prokázaly, že po 24 týdnech léčby byl přípravek Ilaris při snižování počtu návratů příznaků kryopirin asociovaných periodických syndromů účinný. V jedné z těchto studií nedošlo k návratu onemocnění u žádného z pacientů s kryopirin asociovanými periodickými syndromy, kterým byl během 24týdenní léčby podáván přípravek Ilaris, ve srovnání s 81 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Ve dvou dalších studiích kryopirin asociovaných periodických syndromů, které neporovnávaly přípravek Ilaris s žádnou jinou léčbou, nedošlo u 85 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Ilaris, k žádnému návratu onemocnění. U dětí ve věku od 2 do 4 let byl podíl pacientů, u kterých nedošlo k návratu onemocnění, nižší (přibližně 57 %).

Ve čtvrté studii, do které bylo zařazeno 181 pacientů s jinými syndromy periodické horečky, bylo zjištěno, že přípravek Ilaris je při dosahování reakce (odeznění příznaků bez nových vzplanutí onemocnění) účinnější než placebo. Míra reakce na léčbu u přípravku Ilaris a placebo byla u pacientů s TNF-receptor asociovaným periodickým syndromem 46 % a 8 %, u pacientů s hyperimmunoglobulin D syndromem / deficitem mevalonátkinázy 35 % a 6 % a u pacientů s familiární středozevní horečkou 61 % a 6 %.

### **Stillova choroba**

Ve studii, do které bylo zařazeno 84 pacientů se Stillovou chorobou dětí (také známou jako systémová juvenilní idiopatická artritida, SJIA), bylo zjištěno, že přípravek Ilaris byl při zmírňování příznaků artritidy účinnější než placebo: přibližně 84 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Ilaris, dosáhlo

požadovaného zmírnění příznaků, ve srovnání s přibližně 10 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii Stillovy choroby dětí, do které bylo zařazeno 177 pacientů, bylo riziko vzplanutí onemocnění při užívání přípravku Ilaris o 64 % nižší než při užívání placeba. Léčba přípravkem Ilaris také umožnila pacientům snížit množství steroidů, které užívají ke kontrole zánětu.

Vzhledem k podobnostem mezi Stillovou chorobou dětí a Stillovou chorobou dospělých (Stillovou chorobou se začátkem v dospělém věku, AOSD) se očekává, že přípravek Ilaris bude mít podobné přínosy i u dospělých.

## **Dnavá artritida**

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno 454 pacientů s dnovou artritidou, prokázaly, že přípravek Ilaris byl při zmírňování bolesti účinnější než triamcinolon acetonid, což je jiné protizánětlivé léčivo. V případě pacientů užívajících přípravek Ilaris byla po 3 dnech hladina bolesti snížena ze 74 na 25 (na standardní hodnotící stupnici od 0 do 100), zatímco u pacientů užívajících komparátor (srovnávací přípravek) byla hladina bolesti snížena ze 74 na 35. U přípravku Ilaris bylo také sníženo riziko vzniku nového záchvatu dnové artritidy (mezi pacienty užívajícími přípravek Ilaris k záchvatu došlo u 17 % osob, zatímco v případě pacientů užívajících triamcinolon acetonid u 37 % osob).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ilaris?**

U pacientů užívajících přípravek Ilaris byly pozorovány závažné infekce. Nejčastější byly infekce nosu a krku. Některé z infekcí byly z důvodu snížených hladin bílých krvinek nezvyklé nebo oportunní. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ilaris je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ilaris nesmí být podáván pacientům s aktivní nebo závažnou infekcí. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ilaris schválen?**

Studie prokázaly, že přípravek Ilaris je účinný při zmírňování příznaků nebo snižování počtů návratů onemocnění u pacientů se syndromy periodické horečky, Stillovou chorobou a dnovou artritidou. Hlavním rizikem tohoto léčivého přípravku je infekce, většinou postihující nos a krk. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ilaris převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl registrován v EU.

Přípravek Ilaris byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů bylo v době schvalování o tomto přípravku k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 22. března 2017 odvoláno.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ilaris?**

Společnost, která přípravek Ilaris dodává na trh, poskytne lékařům, kteří budou přípravek Ilaris používat, vzdělávací materiály obsahující informace o předepisování přípravku, připomínkovou kartu pro pacienta a informace pro lékaře obsahující důležité informace o bezpečnosti přípravku Ilaris, včetně opatření, která je nutno učinit při používání přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ilaris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Ilaris**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ilaris platné v celé Evropské unii dne 23. října 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ilaris je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ilaris naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2017.