



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Ilaris

## canakinumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ilaris. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ilaris bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ilaris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Ilaris, og hvad anvendes det til?

Ilaris er et lægemiddel til behandling for de følgende betændelsestilstande:

- fire typer af periodisk febersyndrom (sygdomme, som er kendetegnet ved gentagne inflammationer og feber) hos voksne og hos børn i toårsalderen og derover:
  - kryopyrinassocierede periodiske syndromer (CAPS)
  - tumornekrosefaktorreceptorassocieret periodisk syndrom (TRAPS)
  - hyperimmunoglobulin-D-syndrom (HIDS)/mevalonatkinasemangel (MKD)
  - familiær middelhavsfeber (FMF)
- Stills sygdom, en sjælden sygdom, der forårsager inflammation i leddene og udslæt og feber (hos voksne og hos børn i toårsalderen og derover)
- urinsur gigt, smertefuld inflammation i leddene forårsaget af aflejring af uratkrystaller (hos voksne).

Ilaris indeholder det aktive stof canakinumab.



## Hvordan anvendes Ilaris?

Ilaris gives som én injektion under huden hver ottende uge mod CAPS og hver fjerde uge mod andre periodiske febersyndromer (TRAPS, HIDS/MKD og FMF) og Stills sygdom. Hos patienter med urinsur gigt gives én injektion, efter anmodning, mod anfald af urinsur gigt.

Injektioner gives sædvanligvis i det øvre lår, overarmen, maven eller balden. Efter grundig instruktion kan patienterne selv eller deres omsorgspersoner injicere Ilaris, hvis lægen skønner, at dette er hensigtsmæssigt (mod urinsur gigt skal lægemidlet dog altid administreres af en sundhedsperson). Nærmere oplysninger om dosis og dosisjustering fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Ilaris udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Ilaris?

Det aktive stof i Ilaris, canakinumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til et signalmolekyle, eller "cytokin", i kroppen kaldet interleukin-1 beta. Dette signalmolekyle er en medvirkende årsag til inflammationstilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med periodiske febersyndromer, Stills sygdom og urinsur gigt. Ved at binde sig til interleukin-1 beta blokerer canakinumab dets aktivitet og bidrager derved til at lindre sygdommens symptomer.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ilaris?

### Periodiske febersyndromer

Af tre undersøgelser hos 220 voksne og børn i alderen 2 år og derover fremgik det, at Ilaris var effektivt til at nedbringe de tilbagevendende symptomer på CAPS efter en behandlingsperiode på 24 uger. I en af undersøgelserne oplevede ingen af de patienter med CAPS, som fik Ilaris i behandlingsperioden på 24 uger, tilbagefald, mod 81 % af de patienter, som fik placebo (en virkningsløs behandling). Af de to andre CAPS-undersøgelser, hvor Ilaris ikke blev sammenlignet med andre behandlinger, fremgik det, at 85 % af de patienter, der fik Ilaris, helt undgik tilbagefald. Andelen af patienter uden tilbagefald var lavere (ca. 57 %) hos børn i alderen 2-4 år.

Af en fjerde undersøgelse hos 181 patienter med andre periodiske febersyndromer fremgik det, at Ilaris var mere effektivt end placebo til at afføde en respons (symptomer løst uden tilbagefald). Responsraten med Ilaris og placebo var henholdsvis 46 % og 8 % hos patienter med TRAPS, henholdsvis 35 % og 6 % hos patienter med HIDS/MKD og henholdsvis 61 % og 6 % hos patienter med FMF.

### Stills sygdom

Af en undersøgelse hos 84 patienter med Stills sygdom hos børn (også kaldet systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA)) fremgik det, at Ilaris var mere effektivt end placebo til at mindske symptomerne på arthritis: Ca. 84 % af de patienter, der fik Ilaris, opnåede den krævede reduktion i symptomer sammenlignet med ca. 10 % af de patienter, som fik placebo. En anden undersøgelse af Stills sygdom hos børn (177 patienter) viste, at risikoen for at opleve en sygdomsopblussen blev reduceret med 64 % med Ilaris sammenlignet med placebo. Behandling med Ilaris gjorde det også muligt for patienterne at mindske indtaget af steroider for at begrænse inflammationen.

På grund af lighederne mellem Stills sygdom hos børn og Stills sygdom hos voksne (AOSD), forventes fordelene ved Ilaris at være de samme for voksne som for børn.

## Urinsur gigt

Af to undersøgelser hos 454 patienter med urinsur gigt fremgik det, at Ilaris var mere effektivt til at reducere smerte end triamcinolonacetonid, et andet antiinflammatorisk lægemiddel. Hos patienter, som tog Ilaris, blev smerteniveauet mindsket fra 74 til 25 (på en standardskala fra 0 til 100) efter tre dage, mens det hos patienter, som tog sammenligningslægemidlet, blev mindsket fra 74 til 35. Risikoen for at udvikle et nyt anfald af urinsur gigt blev også reduceret med Ilaris (17 % med Ilaris mod 37 % med triamcinolonacetonid).

## Hvilke risici er der forbundet med Ilaris?

Der er indberettet alvorlige infektioner hos patienter, der tager Ilaris. De hyppigste infektioner optrådte i næsen og halsen. Der blev også konstateret visse usædvanlige eller opportunistiske infektioner som følge af et reduceret antal hvide blodlegemer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ilaris fremgår af indlægssedlen.

Ilaris må ikke anvendes til patienter, som har en aktiv eller svær infektion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Ilaris godkendt?

Undersøgelser har vist, at Ilaris er effektivt til at mindske symptomer eller tilbagefald hos patienter med periodiske febersyndromer, Stills sygdom og urinsur gigt. Den væsentligste risiko forbundet med dette lægemiddel er infektion, hovedsageligt i næsen og halsen. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ilaris opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Ilaris blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der af videnskabelige årsager kun forelå begrænsede oplysninger på godkendestidspunktet. Da virksomheden havde fremlagt de ønskede yderligere oplysninger, som man havde anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet 22. marts 2017.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ilaris?

Virksomheden, der markedsfører Ilaris, vil sørge for, at læger, som forventes at bruge Ilaris, får en pakke med ordineringsoplysninger, patientinformationskortet og vigtige sikkerhedsoplysninger til læger om Ilaris, herunder forholdsregler, der skal overholdes ved anvendelsen af lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ilaris.

## Andre oplysninger om Ilaris

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ilaris den 23. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Ilaris findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ilaris, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.