



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ilaris

Canakinumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ilaris. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ilaris zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ilaris benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Ilaris ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- 4 Arten von periodischen Fiebersyndromen (Erkrankungen mit wiederkehrenden Entzündungen und Fieber) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:
 - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS);
 - Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS);
 - Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD);
 - familiäres Mittelmeerfieber (FMF);
- Morbus Still, eine seltene Erkrankung, die Gelenkentzündungen sowie Ausschlag und Fieber hervorruft (bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren);
- Gichtarthritis, eine schmerzhafteste Entzündung der Gelenke, die durch Ablagerungen von Uratkristallen verursacht wird (bei Erwachsenen).

Ilaris enthält den Wirkstoff Canakinumab.



Wie wird Ilaris angewendet?

Ilaris wird bei CAPS alle 8 Wochen und bei den anderen periodischen Fiebersyndromen (TRAPS, HIDS/MKD und FMF) sowie Morbus Still alle 4 Wochen als Einzelinjektion unter die Haut verabreicht. Bei Patienten mit Gichtarthritis wird bei Bedarf eine Einzelinjektion verabreicht, um Gichtarthritissschübe zu behandeln.

Die Injektionen werden normalerweise in den Oberschenkel, Oberarm, Bauch oder in das Gesäß verabreicht. Ilaris kann nach entsprechender Unterweisung vom Patienten selbst oder dessen Pflegekraft injiziert werden, sofern der Arzt dies für angebracht hält (bei Gichtarthritis sollte das Arzneimittel immer von einer medizinischen Fachkraft injiziert werden). Weitere Informationen zur Dosierung und Dosisanpassung sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Ilaris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Ilaris?

Der Wirkstoff in Ilaris, Canakinumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, die entwickelt wurde, um einen bestimmten Botenstoff bzw. Zytokin mit der Bezeichnung Interleukin-1 beta im Körper zu erkennen und daran zu binden. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit periodischen Fiebersyndromen, Morbus Still und Gichtarthritis. Durch die Bindung an Interleukin-1 beta blockiert Canakinumab dessen Aktivität und trägt so dazu bei, die Entzündung zu verringern und die Symptome der Erkrankungen zu lindern.

Welchen Nutzen hat Ilaris in den Studien gezeigt?

Periodische Fiebersyndrome

Drei Studien mit 220 Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zeigten, dass Ilaris Schübe von CAPS-Symptomen nach 24-wöchiger Behandlung wirksam verringerte. In einer der Studien hatte keiner der Patienten mit CAPS, die während der 24-wöchigen Behandlung Ilaris erhielten, einen Krankheitsschub, verglichen mit 81 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In den beiden anderen Studien zu CAPS, bei denen Ilaris nicht mit einer anderen Behandlung verglichen wurde, hatten 85 % der Patienten unter Ilaris überhaupt keine Krankheitsschübe. Das Verhältnis der Patienten mit keinen Krankheitsschüben war bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren geringer (rund 57 %).

Eine vierte Studie mit 181 Patienten mit anderen periodischen Fiebersyndromen ergab, dass Ilaris hinsichtlich des Ansprechens (Symptome ohne Wiederaufflammen geheilt) wirksamer war als Placebo. Die Ansprechraten bei Ilaris und Placebo betragen 46 % bzw. 8 % bei Patienten mit TRAPS, 35 % bzw. 6 % bei Patienten mit HIDS/MKD und 61 % bzw. 6 % bei Patienten mit FMF.

Morbus Still

Eine Studie mit 84 Patienten mit der kindlichen Form von Morbus Still (auch als systemische juvenile idiopathische Arthritis, SJIA, bekannt) ergab, dass Ilaris die Symptome der Arthritis wirksamer verringerte als Placebo: Bei etwa 84 % der Patienten, die Ilaris erhielten, wurde die erforderliche Verringerung der Symptome erzielt, im Vergleich zu 10 % bei den Patienten unter Placebo. In einer zweiten Studie zur kindlichen Form von Morbus Still (177 Patienten) reduzierte Ilaris das Risiko eines

Wiederaufflammens im Vergleich zu Placebo um 64 %. Die Behandlung mit Ilaris ermöglichte es den Patienten auch, die Menge an Steroiden zu senken, die sie zur Kontrolle der Entzündung einnahmen.

Aufgrund der Ähnlichkeiten zwischen der kindlichen und der adulten Form von Morbus Still (Adult-onset Still's Disease, AOSD) wird davon ausgegangen, dass Ilaris den gleichen Nutzen bei Erwachsenen aufweist.

Gichtarthritis

Zwei Studien mit 454 Patienten mit Gichtarthritis zeigten, dass Ilaris die Schmerzen wirksamer linderte als ein anderes entzündungshemmendes Arzneimittel, nämlich Triamcinolonacetonid. Bei Patienten, die Ilaris erhielten, verringerte sich die Schmerzintensität nach 3 Tagen von 74 auf 25 (auf einer Standardmessskala von 0 bis 100) und bei Patienten, die das Vergleichsarzneimittel erhielten, von 74 auf 35. Auch das Risiko eines erneuten Gichtarthritisschubs wurde mit Ilaris gesenkt (17 % mit Ilaris gegenüber 37 % mit Triamcinolonacetonid).

Welche Risiken sind mit Ilaris verbunden?

Bei Patienten, die Ilaris einnehmen, wurden schwerwiegende Infektionen beobachtet. Die häufigsten Infektionen betrafen Nase und Hals. Bei einigen Infektionen handelte es sich um ungewöhnliche oder opportunistische Infektionen aufgrund einer erniedrigten Zahl weißer Blutkörperchen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ilaris berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ilaris darf nicht bei Patienten mit aktiver oder schwerer Infektion angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ilaris zugelassen?

Die Studien haben gezeigt, dass Ilaris Symptome bzw. Schübe bei Patienten mit periodischen Fiebersyndromen, Morbus Still und Gichtarthritis wirksam reduzierte. Das Hauptrisiko dieses Arzneimittels sind Infektionen, die hauptsächlich Nase und Hals betreffen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ilaris gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, das Arzneimittel für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Ilaris wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da aus wissenschaftlichen Gründen zum Zeitpunkt der Genehmigung nur begrenzte Informationen vorlagen. Nachdem das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 22. März 2017 aufgehoben.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Ilaris ergriffen?

Das Unternehmen, das Ilaris in Verkehr bringt, wird den Ärzten, die Ilaris anwenden, Informationsmaterial zur Verfügung stellen, das die Verschreibungshinweise, den Patientenpass und Informationen für Ärzte enthält, einschließlich wichtiger Sicherheitsinformationen über Ilaris und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ilaris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ilaris

Am 23. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ilaris in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ilaris finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ilaris benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2017 aktualisiert.