



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ilaris

## kanakinumab

Ez a dokumentum az Ilaris-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ilaris alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ilaris alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Ilaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilaris az alábbi gyulladással állapotok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- a periodikus láz szindrómák (visszatérő gyulladással és lázzal járó betegségek) négy típusa felnőtteknél és legalább kétéves gyermekeknél:
  - kriopirin-asszociált periodikus szindrómák (CAPS);
  - tumor nekrozis faktor receptor-asszociált periodikus szindróma (TRAPS);
  - hyperimmunoglobulinaemia D szindróma (HIDS)/mevalonát-kináz-hiány (MKD);
  - familiáris mediterrán láz (FMF);
- Still-betegség, az ízületek gyulladását, kiütést és lázat okozó ritka betegség (felnőtteknél és legalább kétéves gyermekeknél);
- köszvényes artritisz, azaz a húgysavkristályok lerakódása által okozott fájdalmas ízületi gyulladás (felnőtteknél).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Az Ilaris hatóanyaga a kanakinumab.

## Hogyan kell alkalmazni az Ilaris-t?

Az Ilaris-t a bőr alá, egyetlen injekcióban kell beadni CAPS esetében 8 hetente, a többi periodikus láz szindróma (TRAPS, HIDS/MKD és FMF) és a Still-betegség esetében pedig 4 hetente. Köszvényes artritiszben szenvedő betegeknél egyetlen injekciót kell adni igény szerint a köszvényes rohamok kezelésére.

Az injekciót általában a comb felső részébe, a felkarba, a hasba vagy a farpofába adják. Megfelelő betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják az Ilaris-injekciót, amennyiben az orvos azt helyesnek ítéli (köszvényes artritisz esetén a gyógyszert mindig egészségügyi szakembernek kell beadnia). Az adagokkal és azok beállításával kapcsolatos információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Az Ilaris csak receptre kapható.

## Hogyan fejt ki hatását az Ilaris?

Az Ilaris hatóanyaga, a kanakinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben található, interleukin-1 béta nevű hírvivő molekulát vagy „citokint” és ahhoz kötődjön. Ez a hírvivő szerepet játszik a gyulladás kialakulásában, és nagy mennyiségben jelen van a periodikus láz szindrómákban, Still-betegségben és köszvényes artritiszben szenvedő betegeknél. Az interleukin-1 bétához kapcsolódva a kanakinumab gátolja annak működését, elősegítve ezzel a gyulladás csökkentését és enyhítve a betegségek tüneteit.

## Milyen előnyei voltak az Ilaris alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Periodikus láz szindrómák

Három, összesen 220 felnőtt és legalább 2 éves gyermek részvételével végzett vizsgálatban kimutatták, hogy az Ilaris hatásosan csökkentette a CAPS tüneteinek kiújulását egy 24 hetes kezelési időszakot követően. Az egyik vizsgálatban az Ilaris-t kapó, CAPS-ban szenvedő betegek egyikénél sem újult ki a betegség a 24 hetes kezelési időszakban, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek 81%-ánál igen. A CAPS-ra vonatkozó másik két vizsgálatban, amelyekben az Ilaris-t egyetlen más kezeléssel sem hasonlították össze, az Ilaris-szal kezelt betegek 85%-ánál egyáltalán nem újult ki a betegség. A kiújulást nem tapasztaló betegek aránya alacsonyabb (körülbelül 57%) volt a 2–4 év közötti gyermekek körében.

Egy negyedik, 181 beteggel végzett vizsgálatban, amely az egyéb periodikus láz szindrómákra irányult, azt állapították meg, hogy az Ilaris a placebónál hatásosabb volt a válaszreakció kiváltásában (a tünetek újabb fellángolás nélkül megszűntek). Az Ilaris-szal, illetve placebóval elért válaszreakciók aránya 46% és 8% volt a TRAPS, 35% és 6% a HIDS/MKD, illetve 61% és 6% az FMF esetében.

### Still-betegség

A gyermekkori Still-betegségre (más néven szisztémás fiatalkori idiopátiás artritisz, SJIA) vonatkozóan 84 beteggel végzett vizsgálatban megállapították, hogy az Ilaris a placebónál hatásosabban csökkentette az artritisz tüneteit: az Ilaris-t kapó betegek körülbelül 84%-ánál sikerült elérni a tünetek kívánt csökkenését, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 10%-ával. Egy második, gyermekkori Still-betegségre vonatkozó (177 betegre kiterjedő) vizsgálatban a betegség fellángolásának kockázata

64%-kal csökkent az Ilaris-szal a placebohoz viszonyítva. Továbbá az Ilaris-kezelésnek köszönhetően a betegeknek kevesebb szteroidot kellett szedniük a gyulladás csökkentésére.

A Still-betegség gyermekkori és felnőttkori (AOSD) formáinak hasonlósága miatt az Ilaris várhatóan felnőtteknél is hasonló előnyöket eredményez.

## **Köszvényes artritisz**

A köszvényes artritisszel kapcsolatban, 454 beteg bevonásával végzett két vizsgálatban kimutatták, hogy az Ilaris hatásosabb volt egy másik, triamcinolon-acetonid nevű gyulladáscsökkentő gyógyszernél a fájdalom csökkentésében. Az Ilaris-t alkalmazó betegeknél 3 nap elteltével a fájdalomszint 74-ről 25 pontra csökkent (egy 0-tól 100-ig terjedő standard értékelő skála alapján), míg az összehasonlító készítményt alkalmazó betegeknél a fájdalomszint 74-ről 35 pontra csökkent. Az új köszvényes roham kialakulásának kockázata szintén csökkent az Ilaris-kezelés hatására (17% az Ilaris, illetve 37% a triamcinolon-acetonid esetén).

## **Milyen kockázatokkal jár az Ilaris alkalmazása?**

Az Ilaris-t kapó betegeknél súlyos fertőzéseket figyeltek meg. A leggyakoribb az orr és a torok fertőzése volt. Egyes fertőzések szokatlanok, illetve opportunista jellegűek voltak, ami a fehérvérsejtszám csökkenésével magyarázható. Az Ilaris alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ilaris nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél aktív vagy súlyos fertőzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ilaris forgalomba hozatalát?**

Vizsgálatok igazolták, hogy az Ilaris hatásos a tünetek, illetve a betegség kiújulásának csökkentésében a periodikus láz szindrómákban, Still-betegségben és köszvényes artritiszben szenvedő betegeknél. A gyógyszerrel kapcsolatos legfőbb kockázat a – főként az orrot és a torkot érintő – fertőzések kockázata. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ilaris alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Ilaris forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel tudományos okokból csak korlátozott információ állt rendelkezésre az engedélyezés időpontjában. Mivel a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2010. március 22 -án/-én megszűntek.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ilaris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ilaris-t forgalmazó vállalat az Ilaris-t alkalmazni kívánó orvosokat oktatóanyaggal látja el, amelyben megtalálható a gyógyszer felírására vonatkozó információ, a betegeknek szóló figyelmeztető kártya, valamint az orvosoknak szóló, az Ilaris-szal kapcsolatos fontos biztonsági információ, amely tartalmazza a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos elővigyázatossági intézkedéseket.

Az Ilaris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **Az Ilaris-szal kapcsolatos egyéb információ**

2009. október 23-án az Európai Bizottság az Ilaris-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ilaris-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Ilaris-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 22-2017.