



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Ilaris

kanakinumabas

Šis dokumentas yra Ilaris Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ilaris.

Praktinės informacijos apie Ilaris vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ilaris ir kam jis vartojamas?

Ilaris – tai vaistas, kuriuo gydomos šios uždegiminės ligos:

- 4 tipų periodinės karštligės sindromai (kuriems būdingas pasikartojantis uždegimas ir karščiavimas) suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų vaikams:
 - su kriopirinu susiję periodinės karštligės sindromai (SKSPKS);
 - su naviko nekrozės faktoriaus receptoriais susijęs periodinis sindromas (SNNFRSPS);
 - hiperimunoglobulino D sindromas (HIDS) / mevalonato kinazės trūkumas (MKT);
 - šeiminė Viduržemio jūros karštligė (ŠVK);
- Stilio liga, reta liga, sukianti sąnarių uždegimą, taip pat bėrimą ir karščiavimą (suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams);
- podagrinis artritas, skausmingas sąnarių uždegimas, kurį sukelia urato kristalų sankaupos (suaugusiesiems).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos kanakinumabo.



Kaip vartoti Ilaris?

Viena Ilaris injekcija po oda skiriama kas 8 savaites gydant SKSPKS ir kas 4 savaites, gydant kitus periodinės karštligės sindromus (SNNFRSPS, HIDS / MKT ir ŠVK) ir Stilio ligą. Gydant podagrinių artritą, skiriama vienkartinė Ilaris injekcija pasireiškus ligos priepuoliui.

Injekcijos paprastai atliekamos į viršutinę šlaunies dalį, žastą, pilvą arba sėdmenis. Išmokyti pacientai arba jų slaugytojai Ilaris gali susileisti patys, jei gydytojas mano, kad jie gali tai daryti (gydant podagrinių artritą vaistą visuomet turi leisti sveikatos priežiūros specialistas). Informaciją apie vaisto dozes ir jų pritaikymą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Ilaris galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Ilaris?

Ilaris veikioji medžiaga kanakinumabas yra monokloninis antikūnas, t. y. baltymas, kuris organizme atpažįsta informaciją perduodančią molekulę arba citokiną interleukiną-1 beta ir prie jo prisijungia. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą. Didelė jos koncentracija randama periodinės karštligės sindromais, Stilio liga ir podagriniu artritu sergančių pacientų organizme. Prisijungęs prie interleukino-1 beta kanakinumabas slopina jo veikimą, padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti ligos simptomus.

Kokia Ilaris nauda nustatyta tyrimuose?

Periodinės karštligės sindromai

Trys tyrimai, kuriuose dalyvavo 220 suaugusiųjų ir vaikų nuo dvejų metų amžiaus, parodė, kad per 24 gydymo savaites Ilaris veiksmingai sumažina SKSPKS simptomų atsinaujinimą. Viename iš tyrimų nė vienam iš SKSPKS sergančių ir 24 savaites Ilaris gydytų pacientų liga neatsinaujino, palyginti su 81 proc. pacientų placebo (preparato be veikliosios medžiagos) grupėje. Kituose dviejuose SKSPKS sergančių pacientų tyrimuose, kuriuose Ilaris nebuvo lyginamas su gydymu jokiais kitais vaistais, liga neatsinaujino 85 proc. Ilaris gydytų pacientų. Pacientų, kuriems liga neatsinaujino, dalis buvo santykinai mažesnė (apie 57 proc.) 2–4 metų amžiaus vaikų grupėje.

Ketvirtame tyrime su 181 kitu periodinės karštligės sindromu sergančiu pacientu nustatyta, kad Ilaris veiksmingiau už placebo padeda pasiekti atsaką į gydymą (simptomų nesikartojimas ligai neūmėjant). Atsako į gydymą Ilaris ir placebo lygis atitinkamai buvo 46 proc. ir 8 proc. SNNFRSPS sergančių pacientų, 35 proc. ir 6 proc. HIDS / MKT sergančių pacientų ir 61 proc. ir 6 proc. ŠVK sergančių pacientų.

Stilio liga

Tyrimas su 84 vaikų Stilio liga sergančiais pacientais (taip pat vadinama sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu, SJIA) parodė, kad Ilaris veiksmingiau sumažina artrito simptomus nei placebo: simptomų, kaip reikia, sumažėjo apie 84 proc. Ilaris gydytų pacientų, palyginti su apytiksliai 10 proc. placebo grupės pacientų. Antrame vaikų Stilio ligos tyrime (jame dalyvavo 177 pacientai) ligos paūmėjimo riziką Ilaris sumažino 64 proc., palyginti su placebo. Gydymas Ilaris taip pat padėjo pacientams sumažinti steroidų kiekį, kurio jiems reikėjo uždegimui kontroliuoti.

Kadangi vaikų ir suaugusiųjų Stilio liga panaši, manoma, kad Ilaris turi panašią naudą suaugusiesiems.

Podagrinis artritas

Du tyrimai su 454 podagriniu artritu sergančiais pacientais parodė, kad Ilaris skausmą malšina veiksmingiau už kitą priešūždegiminį vaistą triamcinolono acetonidą. Pacientų, vartojančių Ilaris, skausmas po 3 dienų sumažėjo nuo 74 iki 25 balų (pagal standartinę vertinimo skalę nuo 0 iki 100), o pacientų, vartojančių palyginamąjį vaistą, – 74 iki 35. Naujo podagrinio artrito priepuolio pasireiškimo rizika taip pat buvo mažesnė Ilaris vartojusiems pacientams (17 proc., palyginti su 37 proc. triamcinolono acetonidą vartojusių pacientų).

Kokia rizika siejama su Ilaris vartojimu?

Ilaris vartojantiems pacientams pasireiškė sunkių infekcijų. Dažniausiai pasireiškė nosies ir gerklės infekcijos. Kai kurios infekcijos buvo netipinės arba oportunistinės ir pasireiškė dėl sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių kiekio. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ilaris, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ilaris negalima skirti pacientams, sergantiems aktyvia arba sunkia infekcine liga. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ilaris buvo patvirtintas?

Tyrimai parodė, kad Ilaris veiksmingai sumažina simptomų arba ligos pasikartojimų skaičių periodinės karštiligės sindromais, Stilio liga ir podagriniu artritu sergantiems pacientams. Pagrindinė rizika, vartojant vaistą, yra infekcija, dažniausiai pasireiškianti nosies ir gerklės srityje. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ilaris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Ilaris registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą. Bendrovei pateikus reikiamą papildomą informaciją, išimtinės sąlygos panaikintos 2017 m. kovo 22 d.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ilaris vartojimą?

Ilaris prekiaujanti bendrovė šį vaistą skiriančius gydytojus aprūpins mokomąja medžiaga, apimančia vaisto skyrimo informaciją, paciento įspėjamąją kortelę ir svarbią informaciją gydytojams apie Ilaris saugumą, nurodant atsargumo priemones, kurių reikia laikytis vartojant šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ilaris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ilaris

Europos Komisija 2009 m. spalio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ilaris registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ilaris EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ilaris rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-03.