



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Ilaris

## kanakinumabs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Ilaris*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ilaris* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ilaris* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Ilaris* un kāpēc tās lieto?**

*Ilaris* ir zāles, ko lieto šādu iekaisuma slimību ārstēšanai:

- četru veidu periodiska drudža sindromi (slimības ar recidivējošu iekaisumu un drudzi) pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma:
  - ar kriopirīnu saistīti periodiski sindromi (*CAPS*);
  - ar audzēju nekrozes faktoru saistīti periodiski sindromi (*TRAPS*);
  - hiperimūnglobulīna D sindroms (*HIDS*)/mevalonātkināzes deficīts (*MKD*);
  - ģimenes Vidusjūras drudzis (*FMF*);
- Stilla slimība, reta slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu, kā arī apsārtumu un drudzi (pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma);
- podagriskais artrīts, sāpīgs locītavu iekaisums, ko izraisa urātu kristālu nogulsšanās (pieaugušajiem).

*Ilaris* satur aktīvo vielu kanakinumabu.



## Kā lieto *Ilaris*?

*Ilaris* tiek ievadītas ar vienu zemādas injekciju ik pēc astoņām nedēļām *CAPS* un ik pēc četrām nedēļām citu periodisko drudžu sindromu (*TRAPS*, *HIDS/MKD* un *FMF*) un Stilla slimības gadījumā. Pacienti ar podagrisko artrītu izraksta vienu injekciju pēc pieprasījuma podagriskā artrīta lēkmju ārstēšanai.

Injicēšanu parasti izdara aušstilbā, augšdelmā, vēderā vai dibenā. Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Ilaris*, ja ārsts uzskata to par vajadzīgu (podagriskā artrīta gadījumā zāles vienmēr ievada veselības aprūpes speciālists). Informāciju par devām un devu pielāgošanu skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

*Ilaris* var iegādāties tikai pret recepti.

## Kā *Ilaris* darbojas?

*Ilaris* aktīvā viela kanakinumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., olbaltumviela, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie signālvielas molekulas vai citokīna, ko dēvē par interleikīnu-1-beta. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un tās līmenis ir augsts pacientiem ar periodiska drudža sindromiem, Stilla slimību un podagrisko artrītu. Piesaistoties interleikīnam-1-beta, kanakinumabs bloķē tā aktivitāti, palīdzot samazināt iekaisumu un tādējādi atvieglojot slimības simptomus.

## Kādas bija *Ilaris* priekšrocības šajos pētījumos?

### Periodiska drudža sindromi

Trīs pētījumos, iesaistot 220 pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, konstatēja, ka *Ilaris* efektīvi samazina *CAPS* simptomu saasinājumus pēc 24 nedēļu ārstēšanas perioda. Vienā no pētījumiem 24 nedēļu ārstēšanas kursa laikā nevienam no *CAPS* pacientiem, kuri saņēma *Ilaris*, nebija slimības saasinājuma salīdzinājumā ar 81 % pacientu, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Divos citos *CAPS* pētījumos, kuros *Ilaris* netika salīdzinātas ar citām zālēm, 85 % pacientu nebija nekādu saasinājumu. To pacientu daļa, kuriem nebija saasinājumu, bija zemāka (apmēram 57 %) starp bērniem vecumā no diviem līdz četriem gadiem.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 181 pacientu ar citiem periodiska drudža sindromiem, konstatēja, ka *Ilaris* bija efektīvākas nekā placebo atbildes reakcijas sasniegšanā (simptomi izzuda bez jauniem uzliesmojumiem). Atbildes reakciju biežums, ārstējot ar *Ilaris* un placebo, bija attiecīgi 46 % un 8 % pacientiem ar *TRAPS*, 35 % un 6 % pacientiem ar *HIDS/MKD* un 61 % un 6 % pacientiem ar *FMF*.

### Stilla slimība

Pētījumā iesaistot 84 pacientus ar bērībā iemantotu Stilla slimību (kas zināma arī kā sistēmisks juvenils idiopātisks artrīts, *SJIA*), konstatēja, ka *Ilaris* bija efektīvākas nekā placebo artrīta simptomu mazināšanā. Apmēram 84 % pacientu, kuri saņēma *Ilaris*, guva simptomu samazināšanos salīdzinājumā ar apmēram 10 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā bērībā iemantotas Stilla slimības pētījumā (ar 177 pacientiem) risku piedzīvot slimības saasināšanos samazināja par 64 %, lietojot *Ilaris*, salīdzinājumā ar placebo. Ārstējot ar *Ilaris*, bija iespējams arī samazināt steroīdu devu, ko pacienti lieto iekaisuma kontrolei.

Tā kā bērībā iemantota Stilla slimība un tās forma pieaugušajiem (iemantota Stilla slimība, *AOSD*) ir līdzīgas, sagaidāmi līdzīgi ieguvumi pieaugušajiem.

## Podagriskais artrīts

Divos pētījumos iesaistot 454 pacientus ar podagrisko artrītu, konstatēja, ka *Ilaris* sāpju mazināšanā ir efektīvākas nekā citas pretiekaisuma zāles triamcinolona acetonīds. Pacientiem, kuri saņēma *Ilaris*, sāpju līmenis pēc trim dienām samazinājās no 74 uz 25 (pēc standarta skalas no 0 līdz 100), savukārt pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles, sāpju līmenis samazinājās no 74 uz 35. Lietojot *Ilaris*, samazinājās arī jaunu podagriskā artrīta lēkmju rašanās risks (17 % *Ilaris* grupā salīdzinājumā ar 37 % triamcinolona acetonīda lietotājiem).

## Kāds risks pastāv, lietojot *Ilaris*?

Pacientiem, kuri lietoja *Ilaris*, novēroja smagas infekcijas. Parasti tās bija deguna un kakla infekcijas. Dažas infekcijas bija neparastas un oprtūnistiskas sakarā ar samazinātiem balto asinsšūnu līmeņiem. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ilaris*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ilaris* nedrīkst izrakstīt pacientiem ar aktīvu vai smagu infekciju. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Ilaris* tika apstiprinātas?

Pētījumos konstatēja, ka *Ilaris* efektīvi mazina simptomus vai saasinājumus pacientiem ar periodiska drudža sindromiem, Stilla slimību un podagrisko artrītu. Galvenais riska faktors, lietojot šīs zāles, ir infekcija, kas galvenokārt skar degunu un kaklu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ilaris*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

*Ilaris* sākotnēji tika reģistrētas "izņēmuma kārtā", jo zinātnisku apsvērumu dēļ reģistrācijas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Tā kā uzņēmums bija iesniedzis pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtu" atcēla 2017. gada 22. martā izsniedza.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ilaris* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ilaris*, nodrošinās ārstiem, kuri izmantos *Ilaris*, izglītojošu materiālu, iekļaujot norādījumus par šo zāļu izrakstīšanu, pacienta brīdinājuma kartīti un svarīgu informāciju ārstiem par *Ilaris* drošumu, tostarp par piesardzības pasākumiem to lietošanā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem drošas un efektīvas *Ilaris* lietošanas nolūkos.

## Cita informācija par *Ilaris*

Eiropas Komisija 2009. gada 23. oktobrī izsniedza *Ilaris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ilaris* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ilaris*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada 03.