



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ilaris

canakinumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ilaris. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ilaris.

Pentru informații practice privind utilizarea Ilaris, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ilaris și pentru ce se utilizează?

Ilaris este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni inflamatorii:

- 4 tipuri de sindroame febrile periodice (boli caracterizate prin inflamații și febră recurentă) la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste:
 - sindroamele periodice asociate criopirinei (CAPS);
 - sindromul periodic asociat receptorului factorului de necroză tumorală (TRAPS);
 - sindromul de hiperimunoglobulinemie D (HIDS)/deficitul de mevalonat kinază (MKD);
 - febra mediteraneană familială (FMF);
- boala Still, o boală rară care cauzează inflamația articulațiilor, precum și erupții pe piele și febră (la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste);
- artrita gutoasă, inflamație dureroasă a articulațiilor cauzată de depunerea de cristale de urat (la adulți).

Ilaris conține substanța activă canakinumab.



Cum se utilizează Ilaris?

Ilaris se administrează sub forma unei injecții subcutanate unice o dată la 8 săptămâni în cazul sindroamelor CAPS și o dată la 4 săptămâni în cazul celorlalte sindroame febrile periodice (TRAPS, HIDS/MKD și FMF) și al bolii Still. La pacienții cu artrită gutoasă, se administrează o injecție unică la cerere pentru crizele de artrită gutoasă.

Injecțiile se administrează de obicei în coapsă, braț, abdomen sau mușchiul fesier. După ce au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții sau îngrijitorii lor își pot administra singuri injecția cu Ilaris, dacă medicul lor consideră că este adecvat (în cazul artritei gutoase, medicamentul trebuie administrat întotdeauna de un cadru medical). Pentru informații despre doze și ajustările dozelor, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ilaris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Ilaris?

Substanța activă din Ilaris, canakinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută pentru a identifica și a se lega de o moleculă mesager sau „citokină” din organism, numită interleukină-1 beta. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții cu sindroame febrile periodice, boala Still și artrită gutoasă. Legându-se de interleukina-1 beta, canakinumabul îi blochează activitatea, contribuind la reducerea inflamației și la atenuarea simptomelor bolilor.

Ce beneficii a prezentat Ilaris pe parcursul studiilor?

Sindroame febrile periodice

Trei studii care au cuprins 220 de adulți și copii cu vârsta de ani și peste au arătat că Ilaris este eficace în reducerea recurenței simptomelor CAPS după o perioadă de tratament de 24 de săptămâni. Într-unul din studii, niciunul dintre pacienții cu CAPS care au primit Ilaris în perioada de tratament de 24 de săptămâni nu a avut o recurență a simptomelor, față de 81% din pacienții tratați cu placebo (un preparat inactiv). În celelalte două studii CAPS, care nu au comparat Ilaris cu alt tratament, 85% din pacienții tratați cu Ilaris nu au avut nicio recurență a simptomelor. Procentul de pacienți fără recurență a simptomelor a fost mai mic (aproximativ 57%) la copiii cu vârsta între 2 și 4 ani.

Un al patrulea studiu, efectuat pe 181 de pacienți cu alte sindroame febrile periodice, a constatat că Ilaris este mai eficace decât placebo în obținerea unui răspuns la tratament (simptomele au dispărut fără noi acutizări ale bolii). Rata de răspuns la tratamentul cu Ilaris și placebo a fost de 46% și, respectiv, 8% la pacienții cu TRAPS, de 35% și, respectiv, 6% la pacienții cu HIDS/MKD și de 61% și, respectiv, 6% la pacienții cu FMF.

Boala Still

Un studiu pe 84 de pacienți cu boala Still la copii (numită și artrită idiopatică juvenilă sistemică - AIJS) a constatat că Ilaris este mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor artritei: aproximativ 84% din pacienții care au primit Ilaris au ajuns la reducerea necesară a simptomelor, față de aproximativ 10% din pacienții care au primit placebo. Într-un al doilea studiu în cazul bolii Still la copii (177 de pacienți), riscul de acutizare a bolii s-a redus cu 64% cu Ilaris, față de placebo. De asemenea, tratamentul cu Ilaris a permis pacienților să reducă cantitatea de steroizi pe care îi luau pentru controlul inflamației.

Datorită asemănărilor dintre boala Still la copii și forma întâlnită la adulți (boala Still la adult - AOSD), este de așteptat ca Ilaris să prezinte beneficii similare la adulți.

Artrita gutoasă

Două studii care au cuprins 454 de pacienți cu artrită gutoasă au arătat că Ilaris este mai eficace decât triamcinolonul acetonid, alt medicament antiinflamatoriu, în ceea ce privește reducerea durerii. La pacienții tratați cu Ilaris, după 3 zile, pragul durerii s-a redus de la 74 la 25 (pe o scară standard de evaluare de la 0 la 100), în timp ce, la pacienții tratați cu medicamentul comparator, pragul durerii s-a redus de la 74 la 35. Riscul de apariție a unei noi crize de artrită gutoasă s-a redus, de asemenea, în cazul administrării Ilaris (17% cu Ilaris, față de 37% cu triamcinolon acetonid).

Care sunt riscurile asociate cu Ilaris?

S-au observat infecții grave la pacienții cărora li s-a administrat Ilaris. Cele mai frecvente infecții au fost cele la nivelul nasului și gâtului. Unele infecții au fost neobișnuite sau oportuniste din cauza valorilor reduse ale globulelor albe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ilaris, citiți prospectul.

Ilaris este contraindicat la pacienții cu infecție activă sau severă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ilaris?

Studiile au arătat că Ilaris este eficace în reducerea simptomelor sau a recurenței lor la pacienții cu sindroame febrile periodice, boala Still și artrită gutoasă. Principalul risc asociat cu acest medicament este infecția, care afectează în general nasul și gâtul. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Ilaris sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ilaris a fost inițial autorizat în „condiții excepționale”, deoarece, din motive științifice, informațiile puse la dispoziție la momentul aprobării erau limitate. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 22 martie 2017.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ilaris?

Compania care comercializează Ilaris va furniza medicilor care vor utiliza Ilaris materiale educaționale cu informații de prescriere, un card de rapel pentru pacienți și informații pentru medici care cuprind informații importante despre siguranța Ilaris, inclusiv măsurile de precauție care trebuie luate când se utilizează medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ilaris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ilaris

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ilaris, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Ilaris este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul

cu Ilaris, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2017.