



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Ilaris

#### kanakinumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ilaris. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ilaris.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ilaris, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Ilaris a na čo sa používa?

Ilaris je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto zápalových ochorení:

- štyri druhy syndrémov periodickej horúčky (ochorení, pri ktorých sa opakovane objavuje zápal a horúčka) u dospelých a detí starších ako dva roky:
  - periodické syndrómy spojené s kryopirínom (CAPS),
  - periodický syndróm spojený s receptorom faktora nádorovej nekrózy (TRAPS),
  - syndróm hyperimmunoglobulínu D (HIDS)/nedostatok mevalonát kinázy (MKD),
  - familiárna stredomorská horúčka (FMF),
- Stillovej choroby, čo je zriedkavé ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov, ako aj vyrážky a horúčku (u dospelých a detí starších ako dva roky),
- dnavej artritídy, bolestivého zápalu kĺbov zapríčineného ukladaním kryštálov urátov (u dospelých).

Obsahuje účinnú látku kanakinumab.



## Ako sa liek Ilaris používa?

Liek Ilaris sa podáva vo forme jednej injekcie pod kožu každých osem týždňov v prípade CAPS a každé štyri týždne v prípade ostatných syndrémov periodickej horúčky (TRAPS, HIDS/MKD a FMF) a Stillovej choroby. V prípade pacientov s dnovou artritídou sa podáva jedna injekcia podľa potreby pri záchvatoch dnavej artritídy.

Injekcie sa zvyčajne podávajú do hornej časti stehna, nadlaktia, brucha alebo sedacieho svalu. Po riadnom zaškolení si pacienti môžu vpichovať liek Ilaris sami, resp. im ho môžu vpichovať ich opatrovatelia, pokiaľ to lekár uzná za vhodné (pričom v prípade dnavej artritídy má liek vpichnúť vždy zdravotnícky pracovník). Viac informácií o dávkovaní a úprave dávok sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Výdaj lieku Ilaris je viazaný na lekársky predpis.

## Akým spôsobom liek Ilaris účinkuje?

Účinná látka lieku Ilaris, kanakinumab, je monoklonálna protilátka čo je druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala molekulu prenášajúcu informácie alebo tzv. cytokín nachádzajúci sa v tele, ktorý sa nazýva interleukín-1 beta a naviazala sa naň. Táto molekula prenášajúca informácie sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách u pacientov so syndrómami periodickej horúčky, Stillovou chorobou a dnovou artritídou. Tým, že sa kanakinumab naviaže na interleukín-1 beta, zabraňuje jeho pôsobeniu, čo pomáha pri zmierňovaní zápalu, a tým aj príznakov ochorení.

## Aké prínosy lieku Ilaris boli preukázané v štúdiách?

### Syndrómy periodickej horúčky

V troch štúdiách skúmajúcich 220 dospelých a detí vo veku 2 roky a starších sa preukázalo, že liek Ilaris bol po období 24 týždňov liečby účinný pri znižovaní relapsov príznakov CAPS. V jednej zo štúdií nedošlo u žiadneho z pacientov s CAPS, ktorí dostávali liek Ilaris počas 24-týždňovej liečby, k relapsu v porovnaní s 81 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). V ďalších dvoch štúdiách skúmajúcich CAPS, v ktorých sa liek Ilaris neporovnával so žiadnou ďalšou liečbou, nemalo 85 % pacientov liečených liekom Ilaris žiadne relapsy. Pomer pacientov, u ktorých nedošlo k relapsu, bol nižší (približne 57 %) u detí vo veku 2 až 4 roky.

Vo štvrtej štúdii skúmajúcej 181 pacientov s inými syndrómami periodickej horúčky sa zistilo, že liek Ilaris je účinnejší ako placebo, pokiaľ ide o dosiahnutie odpovede (príznaky zmizli bez nových vzplanutí choroby). Miera odpovede na liek Ilaris a placebo bola 46 %, resp. 8 %, u pacientov s TRAPS, 35 %, resp. 6 % u pacientov s HIDS/MKD, a 61 %, resp. 6 % u pacientov s FMF.

### Stillova choroba

V štúdii skúmajúcej 84 pacientov, ktorí mali v detstve Stillovu chorobu (známu tiež ako systémová juvenilná idiopatická artritída, SJIA) sa zistilo, že liek Ilaris je pri zmieňovaní príznakov artritídy účinnejší ako placebo: približne u 84 % pacientov, ktorí dostávali liek Ilaris, sa dosiahlo požadované zmiernenie príznakov, v porovnaní s približne 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii skúmajúcej Stillovu chorobu v detstve (177 pacientov) sa pri používaní lieku Ilaris riziko vzplanutia ochorenia znížilo o 64 % v porovnaní s placebom. Liečba liekom Ilaris tiež umožnila pacientom znížiť množstvo steroidov, ktoré sa používajú na kontrolu zápalov.

Z dôvodu podobností medzi formou Stilllovej choroby v detstve a jej formou v dospelosti (Stilllovej choroby s nástupom ochorenia v dospelosti, AOSD), sa očakáva, že prínosy lieku Ilaris budú podobné u dospelých.

## **Dnavá artritída**

Z výsledkov dvoch štúdií skúmajúcich 454 pacientov s dnovou artritídou vyplynulo, že liek Ilaris je pri zmiernení bolesti účinnejší než iný protizápalový liek, triamcinolónacetonid. U pacientov, ktorým sa podával liek Ilaris, sa po troch dňoch úroveň bolesti zmiernila zo 74 na 25 (na štandardnej hodnotiacej stupnici od 0 do 100), pričom u pacientov, ktorým sa podával porovnávací liek, sa úroveň bolesti zmiernila zo 74 na 35. Aj riziko výskytu nového záchvatu dnavej artritídy sa používaním lieku Ilaris znížilo (17 % v prípade lieku Ilaris v porovnaní s 37 % v prípade triamcinolónacetonidu).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ilaris?**

V prípade pacientov používajúcich liek Ilaris boli pozorované vážne infekcie. Najčastejšie z týchto infekcií boli infekcie nosa a hrdla. Niektoré infekcie boli nezvyčajné alebo oportúnne infekcie z dôvodu zníženej hladiny bielych krviniek. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ilaris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ilaris nesmú používať pacienti s aktívnou alebo závažnou infekciou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ilaris povolený?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Ilaris je účinný pri zmiernení príznakov alebo relapsov u pacientov so syndrómami periodickej horúčky, Stilllovou chorobou a dnovou artritídou. Hlavné riziko pri používaní tohto lieku je infekcia, najmä infekcia postihujúca nos a hrdlo. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ilaris sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Liek Ilaris bola pôvodne povolený za tzv. mimoriadnych okolností, lebo z vedeckých dôvodov boli v čase jeho povolenia k dispozícii len obmedzené informácie. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 22. marca 2017 skončili.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ilaris?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ilaris na trh, poskytne lekárom, ktorí budú používať liek Ilaris, vzdelávacie materiály obsahujúce informácie o predpisovaní lieku, informačnú kartičku pre pacientov a informácie pre lekárov, v ktorých budú uvedené dôležité informácie o bezpečnosti lieku Ilaris, ako aj opatrenia, ktoré treba urobiť pri používaní lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ilaris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Ilaris**

Dňa 23. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ilaris na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ilaris sa nachádza na webovej stránke

agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ilaris, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2017