



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ilaris

canakinumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ilaris. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ilaris.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ilaris i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ilaris?

Ilaris è un medicinale usato nel trattamento delle condizioni infiammatorie descritte di seguito:

- quattro tipi di sindromi da febbre periodiche (malattie caratterizzate da infiammazione e febbre ricorrenti) negli adulti e nei bambini dai due anni di età:
 - sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS);
 - sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS);
 - sindrome da iperimmunoglobina D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD);
 - febbre familiare mediterranea (FMF);
- malattia di Still, una patologia rara che causa infiammazione delle articolazioni, eruzione cutanea e febbre (negli adulti e nei bambini dai due anni di età);
- artrite gottosa, un'infiammazione dolorosa delle articolazioni causata dal deposito di cristalli di urato (negli adulti).

Ilaris contiene il principio attivo canakinumab.

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

An agency of the European Union



Come si usa Ilaris?

Ilaris è somministrato come iniezione unica sotto la cute ogni otto settimane per le CAPS e ogni quattro settimane per le altre sindromi da febbre periodiche (TRAPS, HIDS/MKD e FMF) e la malattia di Still. Nei pazienti con artrite gottosa è somministrata un'iniezione unica al bisogno per trattare gli attacchi della malattia.

Le iniezioni sono praticate di solito nella parte superiore della coscia o del braccio, nell'addome o nei glutei. Dopo adeguata preparazione, i pazienti stessi o coloro che li assistono possono praticare l'iniezione d'Ilaris se il medico lo ritiene appropriato (in caso di artrite gottosa il medicinale dovrebbe sempre essere somministrato da un operatore sanitario). Per ulteriori informazioni sulle dosi e la relativa regolazione, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Ilaris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Ilaris?

Il principio attivo di Ilaris, canakinumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una molecola messaggero o "citochina" presente nell'organismo denominata interleuchina-1 beta. Questo messaggero contribuisce a causare infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti da sindromi da febbre periodiche, malattia di Still e artrite gottosa. Legandosi all'interleuchina-1 beta, canakinumab ne inibisce l'attività, contribuendo così a ridurre l'infiammazione e alleviando i sintomi delle malattie.

Quali benefici di Ilaris sono stati evidenziati negli studi?

Sindromi da febbre periodiche

Tre studi su 220 adulti e bambini dai due anni di età hanno evidenziato che Ilaris era efficace nel ridurre le recidive dei sintomi di CAPS dopo 24 settimane di trattamento. In uno degli studi, nessuno dei pazienti affetti da CAPS cui era stato somministrato Ilaris durante le 24 settimane di trattamento aveva avuto una recidiva della malattia, rispetto all'81 % dei pazienti che avevano assunto il placebo (un trattamento fittizio). Negli altri due studi sulle CAPS, in cui il medicinale non veniva confrontato con altri trattamenti, l'85 % dei pazienti che avevano assunto Ilaris non aveva avuto nessuna recidiva. La percentuale di pazienti in cui non si era verificata alcuna recidiva era minore (57 % circa) nei bambini di età dai due ai quattro anni.

Un quarto studio su 181 pazienti con altre sindromi da febbre periodiche ha riscontrato che Ilaris era più efficace del placebo nello stimolare una risposta (una scomparsa dei sintomi con nessuna recidiva). I tassi di risposta ottenuti con Ilaris e con il placebo sono stati del 46 % e dell'8 % rispettivamente in pazienti affetti da TRAPS, del 35 % e del 6 % in pazienti affetti da HIDS/MKD e del 61 % e del 6 % in pazienti con FMF.

Malattia di Still

Uno studio su 84 pazienti con la malattia infantile di Still (nota anche come artrite idiopatica giovanile a esordio sistemico, SJIA) ha riscontrato che Ilaris era più efficace del placebo nel ridurre i sintomi dell'artrite: nell'84 % circa dei pazienti cui era stato somministrato Ilaris si era ottenuta la riduzione dei sintomi richiesta, rispetto al 10 % circa dei pazienti che avevano assunto il placebo. In un secondo studio sulla malattia infantile di Still, condotto su 177 pazienti, il rischio di una recidiva con Ilaris è stato ridotto del 64 % rispetto al placebo. Il trattamento con Ilaris aveva inoltre consentito di ridurre la quantità di steroidi che prendevano per controllare l'infiammazione.

In ragione delle analogie tra la malattia infantile di Still e la relativa forma negli adulti (malattia di Still a esordio in età adulta, AOSD), è atteso che Ilaris apporti benefici simili agli adulti.

Artrite gottosa

Due studi su 454 pazienti affetti da artrite gottosa hanno evidenziato che Ilaris era più efficace di un altro medicinale antinfiammatorio (triamcinolone acetone) nella riduzione del dolore. Dopo tre giorni, nei pazienti che assumevano Ilaris il livello del dolore si era ridotto da 74 a 25 (sulla base di una scala di valutazione standard da 0 a 100), mentre in quelli che prendevano il medicinale di confronto il livello del dolore si era ridotto da 74 a 35. Anche il rischio di un nuovo attacco di artrite gottosa si era ridotto con il medicinale (17 % con Ilaris rispetto al 37 % con triamcinolone acetone).

Quali sono i rischi associati a Ilaris?

Nei pazienti a cui veniva somministrato Ilaris si sono riscontrate infezioni gravi. Le infezioni più comuni erano quelle del naso e della gola. Alcune erano infezioni insolite o opportunistiche dovute a una riduzione dei livelli di globuli bianchi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ilaris, vedere il foglio illustrativo.

Ilaris non deve essere somministrato a pazienti con un'infezione in fase attiva o grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ilaris è approvato?

Gli studi hanno evidenziato che Ilaris è efficace nel ridurre i sintomi o le recidive nei pazienti affetti da sindromi da febbre periodiche, malattia di Still e artrite gottosa. Il rischio principale posto dal medicinale è quello di infezione, per lo più del naso e della gola. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ilaris sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Ilaris è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali", perché, all'epoca in cui l'autorizzazione è stata concessa, per motivi scientifici erano disponibili soltanto informazioni limitate. Dal momento che la ditta aveva fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è venuta meno in data 22 marzo 2017.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ilaris?

La ditta che commercializza Ilaris fornirà ai medici che lo useranno del materiale informativo contenente le indicazioni relative alla prescrizione del medicinale, un promemoria per il paziente e le informazioni per il medico con dati importanti concernenti la sicurezza di Ilaris, ivi comprese le precauzioni relative all'uso del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ilaris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ilaris

Il 23 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ilaris, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ilaris consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla

terapia con Ilaris, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2017.