



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ilaris canakinumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ilaris. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ilaris.

Para más información sobre el tratamiento con Ilaris, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ilaris y para qué se utiliza?

Ilaris es un medicamento indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Cuatro tipos de síndromes de fiebre periódica (enfermedades caracterizadas por inflamación recurrente y fiebre) en adultos y niños a partir de dos años:
 - síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS);
 - síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS);
 - síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS)/deficiencia de mevalonato cinasa (MKD);
 - fiebre mediterránea familiar (FMF);
- Enfermedad de Still, una enfermedad rara que provoca inflamación de las articulaciones así como picores y fiebre (en adultos y niños a partir de dos años);
- Artritis gotosa, una inflamación dolorosa de las articulaciones provocada por el depósito de cristales de urato (en adultos).

Ilaris contiene el principio activo canakinumab.



¿Cómo se usa Ilaris?

Ilaris se administra como inyección única bajo la piel cada 8 semanas para CAPS y cada cuatro semanas para los otros síndromes de fiebre periódica (TRAPS, HIDS/MKD y FMF) y la enfermedad de Still. En pacientes con artritis gotosa, se administra una única inyección previa demanda para tratar los ataques de artritis gotosa.

Las inyecciones se aplican normalmente en la parte superior del muslo, parte superior del brazo, abdomen o glúteos. Después de una formación adecuada, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse por sí mismos Ilaris si el doctor lo considera adecuado (en el caso de la artritis gotosa, el medicamento deberá administrarlo siempre un profesional sanitario). Si desea más información sobre dosis y ajustes de las dosis, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

Ilaris solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Ilaris?

El principio activo de Ilaris, el canakinumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una molécula mensajera o "citokina" presente en el organismo denominada interleukin-1 beta. Este mensajero interviene en que se provoque la inflamación y se encuentra presente en niveles elevados en pacientes afectados por síndromes de fiebre periódicos, la enfermedad de Still y la artritis gotosa. Al unirse a la interleucina 1 beta, el canakinumab bloquea su actividad, contribuyendo así a reducir la inflamación y aliviando de este modo los síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ilaris en los estudios realizados?

Síndromes de fiebre periódica

Tres estudios en los que participaron 220 adultos y niños a partir de dos años demostraron que Ilaris era más eficaz a la hora de reducir recaídas de los síntomas de CAPS al cabo de un periodo de 24 semanas de tratamiento. En uno de los estudios, ninguno de los pacientes con CAPS al que se administró Ilaris durante el periodo de 24 semanas de tratamiento presentó una recaída, en comparación con el 81% de los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). En los otros dos estudios CAPS, en los que no se comparó Ilaris con ningún otro tratamiento, el 85% de los pacientes tratados con Ilaris no presentó recaída alguna. La proporción de pacientes sin recaída alguna era inferior (alrededor del 57%) en el caso de los niños de entre 2 y 4 años.

Un cuarto estudio sobre 181 paciente con otros síndromes de fiebre periódica reveló que Ilaris era más eficaz que el placebo a la hora de obtener una respuesta (síntomas resueltos sin registrarse ningún nuevo rebrote). Las tasas de respuesta con Ilaris y placebo fueron de 46% y de 8%, respectivamente, en pacientes con TRAPS, 35% y 6% en pacientes con HIDS/MKD, y 61% y 6% en pacientes con FMF.

enfermedad de Still

Un estudio sobre 84 pacientes con enfermedad de Still en niños (también conocida como artritis idiopática juvenil sistémica) concluyó que Ilaris era más eficaz que el placebo en la reducción de los síntomas de la artritis: alrededor del 84% de los pacientes a los que se administró Ilaris lograron la reducción requerida de los síntomas, por comparación con el 10% en el caso de los pacientes a los que se administró placebo. En un segundo estudio de la enfermedad de Still en niños (177 pacientes), el riesgo de experimentar un brote de la enfermedad se redujo un 64% con Ilaris, en comparación con el

placebo. El tratamiento con Ilaris también permitió a los pacientes reducir la cantidad de esteroides que ingieren para controlar la inflamación.

Debido a las similitudes entre la enfermedad de Still en niños y la forma en adultos (enfermedad de Still de inicio en la adultez, AOSD), se espera que Ilaris presente beneficios similares en adultos.

Artritis gotosa

Dos estudios en los que participaron 454 pacientes con artritis gotosa demostraron que Ilaris era más eficaz que otro medicamento anti-inflamatorio, el acetónido de triamcinolona, a la hora de combatir el dolor. En los pacientes que tomaban Ilaris, el nivel de dolor disminuía al cabo de tres días de 74 a 25 (sobre una escala de gradación estándar de 0 a 100), mientras que en los pacientes que tomaban el comparador el nivel de dolor disminuía de 74 a 35. Con Ilaris disminuía también el riesgo de contraer un nuevo ataque de artritis gotosa (17% con Ilaris frente a 37% con el acetónido de triamcinolona).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ilaris?

Se han constatado infecciones graves en pacientes que tomaban Ilaris. Las infecciones más habituales se producían en la nariz y en la garganta. Algunas fueron infecciones no habituales u oportunistas debidas a unos menores niveles de glóbulos blancos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ilaris, véase el prospecto.

Tampoco debe administrarse Ilaris en pacientes con infección activa o grave. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ilaris?

Los estudios han demostrado que Ilaris es eficaz a la hora de reducir los síntomas o recaídas en pacientes con síndromes de fiebre periódicos, enfermedad de Still o artritis gotosa. El principal riesgo de este medicamento son las infecciones, que afectan principalmente a la nariz y a la garganta. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ilaris son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Ilaris se autorizó inicialmente en «circunstancias excepcionales», ya que, por motivos científicos, no se disponía de información completa del medicamento en el momento de su autorización. Dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 22 de marzo de 2017, una vez la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ilaris?

La empresa que comercializa Ilaris facilitará a los médicos que vayan a utilizar el medicamento material educativo que contiene la información relativa a la prescripción del medicamento, la tarjeta de recordatorio del paciente e información de seguridad importante destinada a los médicos sobre el uso de Ilaris, incluidas las precauciones que deben adoptarse al utilizar el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ilaris se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Ilaris:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Ilaris el 23 de octubre de 2009.

El EPAR completo de Ilaris puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Ilaris, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2017.