

Saksnummer: 087-24 Vedlegg 3

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>26.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_112: En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for canakinumab (Ilaris) til behandling av voksne med Schnitzler syndrom. canakinumab (Ilaris) til behandling av voksne med Schnitzler syndrom.

Oppdragsdato: 26.09.2022

MT-innehaver «Novartis Europharm Limited» har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen.

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon og svar fra firma på EMAs spørsmål hadde byrået noen bekymringer og vurderte at bruken av Ilaris ikke kunne utvides til behandling av voksne med Schnitzler syndrom.

Hovedbekymringen til EMA dreide seg om måten hovedstudien ble gjennomført på, noe som reiste spørsmål om nøyaktigheten og gyldigheten av dataene fra studien. Spesielt vurderte EMA kvaliteten på dokumentasjonen som utilstrekkelig for å gjennomføre en adekvat vurdering, og fant feil i randomiseringsprosessen som påvirket nøyaktigheten og påliteligheten av resultatene. Byrået vurderte at fordelene med Ilaris ikke oppveide risikoene ved den aktuelle indikasjonen, ettersom det ikke var mulig å komme til pålitelige konklusjoner om hvor godt medisinen virker i behandlingen av Schnitzler syndrom.

I et [brev](#) til EMA 26.10.2022 informerte Novartis om tilbaketrekningen av endingsøknaden. Firma opplyste at søknaden ble trukket fordi data fra hovedstudien ikke ble ansett som tilstrekkelige for å konkludere med et nytte-risiko-forhold for den aktuelle indikasjonen.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Ilaris
Virkestoff	Canakinumab
ATC-kode	L04AC08
Legemiddelfirma	Novartis Europharm Limited
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Periodisk febersyndrom</u> Ilaris er indisert til behandling av følgende autoinflammatoriske periodiske febersyndromer hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre:</p> <p><u>Cryopyrinassosierte periodiske syndromer</u> Ilaris er indisert til behandling av cryopyrinassosierte periodiske syndromer (CAPS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muckle-Wells syndrom (MWS), • Systemisk multiinflammatorisk sykdom med neonatal-onset (NOMID) / kronisk infantil nevrologisk hud- og ledd syndrom (CINCA), • Alvorlige tilfeller av familiær autoinflammatorisk kuldesyndrom (FCAS) / familiær kulde urtikaria (FCU) med tegn og symptomer utover kuldeindusert urtikarielt hudutslett. <p><u>Tumornekrosefaktor reseptor-assosiert periodisk syndrom (TRAPS)</u> Ilaris er indisert til behandling av tumornekrosefaktor (TNF) reseptor-assosiert periodisk syndrom (TRAPS).</p> <p><u>Hyperimmunoglobulin D syndrom (HIDS)/mevalonatkinase defekt (MKD)</u> Ilaris er indisert til behandling av hyperimmunoglobulin D syndrom (HIDS)/mevalonatkinase defekt (MKD).</p> <p><u>Familiær middelhavsfeber (FMF)</u> Ilaris er indisert til behandling av familiær middelhavsfeber (FMF). Ilaris kan gis som monoterapi eller i kombinasjon med kolkisin.</p> <p>Ilaris er også indisert til behandlingen av:</p> <p><u>Stills sykdom</u> Ilaris er indisert til behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert Stills sykdom i voksen alder (AOSD) og systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter fra 2 år og oppover hvor ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) og systemiske kortikosteroider ikke har gitt tilfredsstillende respons. Ilaris kan gis som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat.</p>

	Arthritis urica (urinsyregikt) Ilaris er indisert til symptomatisk behandling av voksne pasienter med hyppige anfall av arthritis urica (minst 3 anfall i løpet av de siste 12 månedene) hvor ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) og kolkisin er kontraindisert, ikke er tolerert eller ikke gir tilfredsstillende respons samt der hvor gjentatte kurer av kortikosterioder ikke er egnet.
MT-dato	23.10.2009
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Canakinumab (Ilaris) til behandling av voksne med Schnitzler syndrom
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er ikke innført ID2020_025: Behandling av familiær middelhavsfeber. • Til metodevurdering ID2019_087: Behandling av Stills sykdom og systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret). Firma har ikke levert dokumentasjon
Administrasjonsform	Intravenøst, pulver til injeksjonsvæske, oppløsning.
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner, ikke for den aktuelle indikasjonen.
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtalen
Lenke til EPAR og EMAs vurdering	Ilaris : EPAR - Summary for the public Withdrawal of application to change the marketing authorisation for Ilaris (canakinumab)

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 25.04.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder