

Novartis Farma S.p.A.
Rare Diseases
Medical Department



PRIX GALIEN

Italia

2018

ILARIS[®] (canakinumab)

Raffaella Guarisco, MSc
Milano, Rosa Grand Hotel
27 settembre 2018

Indicazioni di Ilaris®

Ilaris® è registrato nella Unione Europea per il trattamento delle seguenti patologie:

- le sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS),
- l'artrite gottosa
- la malattia di Still in fase attiva, che comprende:
 - la malattia di Still dell'adulto (AOSD)
 - l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA).

Ilaris® per tre nuove malattie autoinfiammatorie rare

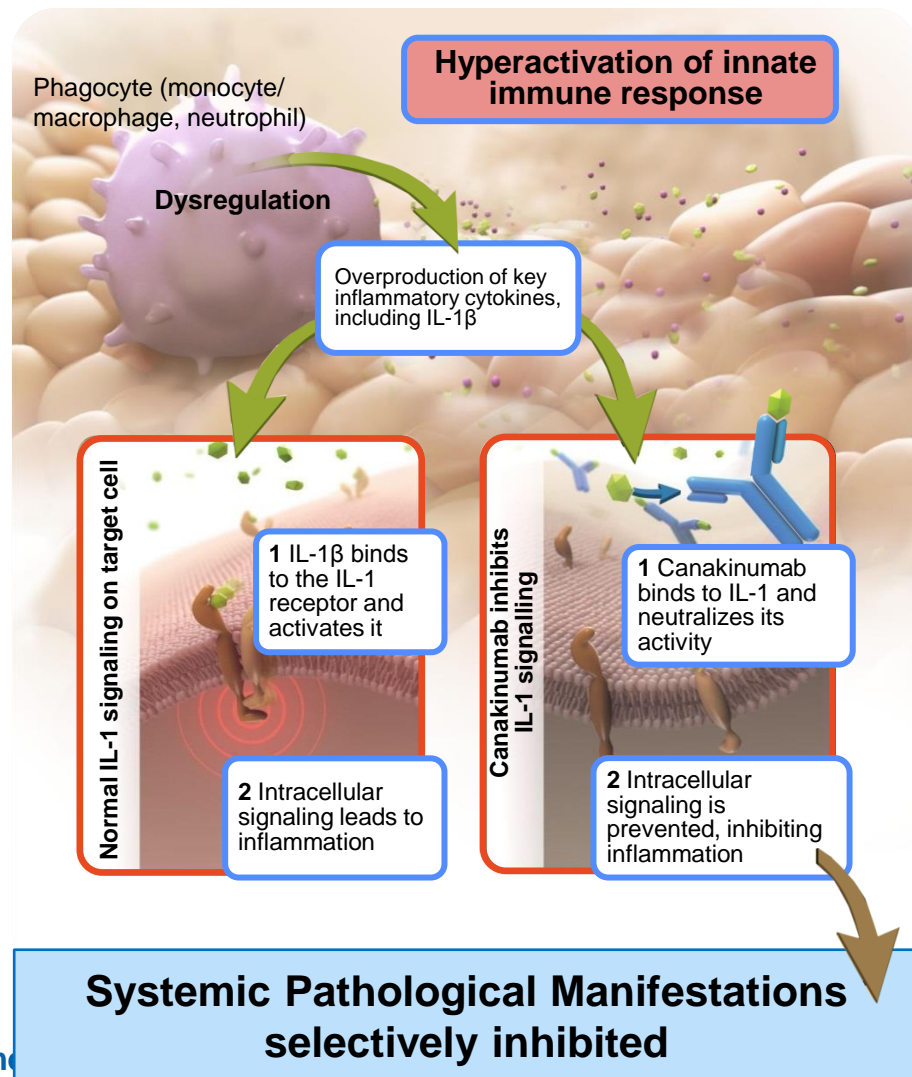
Il 23 febbraio 2017 ha ricevuto inoltre l'approvazione per il trattamento di altre tre malattie autoinfiammatorie rare, per cui non esiste alcun trattamento registrato:

- la sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (**TRAPS**),
- la sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (**MKD**),
- la febbre mediterranea familiare (**FMF**).

Come agisce il canakinumab, principio attivo di Ilaris®

Il canakinumab è l'unico anticorpo monoclonale umano anti-IL-1 β .

Si lega con **elevata affinità e specificità** all'IL-1 β umana, impedendone l'interazione con il recettore IL-1 e quindi antagonizzandone la funzione biologica, cioè il processo infiammatorio.



Efficacia e sicurezza del canakinumab

Il canakinumab ha dimostrato di trattare efficacemente i segni e i sintomi dell'infiammazione e quindi di **prevenire i danni strutturali causati da un'infiammazione protratta e ricorrente, tipica di queste malattie.**

Il profilo di sicurezza e di efficacia a lungo termine del canakinumab è consolidato nei pazienti pediatrici e adulti con malattie autoinfiammatorie.

Un'opzione terapeutica focalizzata al benessere del paziente

I risultati osservati nell'innovativo studio di fase III CLUSTER sono consistenti nel dimostrare un beneficio clinicamente significativo nei pazienti con FMF, con HIDS/MKD e con TRAPS in tutti i parametri sierologici e clinici, il che rispecchia:

- un controllo delle riacutizzazioni rapido e prolungato,
- attività della malattia da assente a minima,
- remissione sierologica con normalizzazione di PCR e SAA,
- miglioramenti nella qualità di vita del paziente in termini di salute fisica, mentale e psicosociale.