

**הנדון: ILARIS® 150 mg/mL Solution for Injection – הודעה על התוויה חדשה**

[מספר רישום: 161-35-35349]

אנו שמחים להודיעכם על רישום התוויה חדשה (**Adult-onset Still's disease (AOSD)**) עבור התכשיר **בנדון**. כמו כן, עודכן בעת הזו גיל המטופלים עבור ההתוויה (**Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)**), כך שהתכשיר מותווה כעת לילדים **בני שנתיים ומעלה** לטיפול ב-SJIA. נוסח ההתוויה המאושרת הינו כדלקמן:

**Still's disease**

Ilaris is indicated for the treatment of active Still's disease including adult-onset Still's disease (AOSD) and Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 2 years and older who have responded inadequately to previous therapy with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and systemic corticosteroids. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with methotrexate.

בנוסף, מותווה התכשיר בישראל להתוויות הבאות:

**Periodic Fever Syndromes**

Ilaris is indicated for the treatment of the following autoinflammatory periodic fever syndromes in adults, adolescents and children aged 2 years and older:

***Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)***

Ilaris is indicated for the treatment of cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight of 7.5 kg or above, including:

- Muckle-Wells syndrome (MWS),
- Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA),
- Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.

***Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome (TRAPS)***

Ilaris is indicated for the treatment of tumour necrosis factor (TNF) receptor associated periodic syndrome (TRAPS).

***Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD)***

Ilaris is indicated for the treatment of hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD).

***Familial Mediterranean Fever (FMF)***

Ilaris is indicated for the treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF) in patients in whom colchicine is contraindicated, is not tolerated, or does not provide an adequate response despite the highest tolerable dose of colchicine. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with colchicine.

Ilaris is also indicated for the treatment of:

***Gouty arthritis***

Ilaris is indicated for the symptomatic treatment of adult patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are not appropriate.

**מרכיב פעיל:** canakinumab**צורת מינון:** Solution for Injection

בעמודים העוקבים מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלוני לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות. העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי  
רוקח ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ**Novartis Israel Ltd.**6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv  
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230**נוברטיס ישראל בע"מ**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב  
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic Indications

...

Ilaris is also indicated for the treatment of:

~~Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)~~

#### Still's disease

Ilaris is indicated for the treatment of active **Still's disease including adult-onset Still's disease (AOSD) and** Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged **2 4** years and older **who have responded inadequately to previous therapy with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and systemic corticosteroids. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with methotrexate.**

...

### 4.2 Posology and method of administration

#### Still's disease (*SJIA and AOSD*)

The recommended dose of canakinumab for ~~SJIA~~ patients **with Still's disease** with body weight  $\geq 7.5$  kg is 4 mg/kg (up to a maximum of 300 mg) administered every four weeks via subcutaneous injection. Continued treatment with canakinumab in patients without clinical improvement should be reconsidered by the treating physician.

...

#### SJIA

~~Ilaris is indicated for the treatment of SJIA in patients aged 4 years and older.~~

**The safety and efficacy of canakinumab in SJIA patients under 2 years of age have not been established. No data are available.**

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### *Treatment of CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF and Still's disease (SJIA and AOSD)*

Canakinumab should not be initiated or continued in patients during an active infection requiring medical intervention.

...

#### Macrophage activation syndrome in ~~SJIA~~ patients **with Still's disease (SJIA and AOSD)**

Macrophage activation syndrome (MAS) is a known, life-threatening disorder that may develop in patients with rheumatic conditions, in particular **Still's disease** ~~SJIA~~. If MAS occurs, or is suspected, evaluation and treatment should be started as early as possible. Physicians should be attentive to symptoms of infection or worsening of **Still's disease** ~~SJIA~~, as these are known triggers for MAS. Based on clinical trial experience, canakinumab does not appear to increase the incidence of MAS in **Still's disease** ~~SJIA~~ patients, but no definitive conclusion can be made.

...

### 4.8 Undesirable effects

...

#### Still's Disease (SJIA and AOSD)

##### *SJIA pooled analysis and AOSD*

A total of 445 SJIA patients aged 2 to < 20 years received canakinumab in clinical trials, including 321 patients aged 2 to < 12 years, 88 patients aged 12 to < 16 years, and 36 patients aged 16 to < 20 years. A pooled safety analysis of all SJIA patients showed that in the subset of young adult SJIA patients aged 16 to <20 years, the safety profile of canakinumab was consistent with what was observed in SJIA patients less than 16 years of age. **The safety profile of canakinumab in AOSD patients in a randomised, double blind placebo-controlled study (GDE01T) in 36 adult patients (aged 22 to 70 years) was similar to what was observed in SJIA patients.**

בעלון לצרכן:

## 1. למה מיועדת התרופה?

...

מחלה ע"ש סטיל (still's disease) דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA):

אילאריס מותווית לטיפול במחלה פעילה ע"ש סטיל (still's disease) הכוללת מחלת סטיל במבוגרים [adult-onset Still's disease (AOSD)] ודלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA) במטופלים בני שנתיים ומעלה, שהגיבו בצורה שאינה מספקת לטיפול קודם בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's) ובסטרואידים במתן סיסטמי. אילאריס יכול להינתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט.

המחלה ע"ש סטיל, הכוללת דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA) וכן מחלת סטיל במבוגרים (AOSD) הינה מחלה דלקתית היכולה לגרום לכאב, נפיחות ודלקת במפרק אחד או יותר, כמו גם לפריחה ולחום. חלבון פרו-דלקתי הנקרא אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta) הינו בעל חשיבות רבה בדלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות המאפיינת את המחלה ע"ש סטיל. אילאריס חוסם את הפעילות של אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta), דבר שעשוי לשפר את הסימנים והתסמינים של המחלה.

...

## 2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA) מחלת ע"ש סטיל (still's disease)

- מטופלים עם SjIA still's disease עלולים לפתח מצב הנקרא תסמונת שפעול מקרופגים (MAS), אשר עשויה להיות מסכנת חיים. הרופא שלך ינטר אצלך פקטורים מעוררים אפשריים של MAS אשר כוללים זיהומים ושפעול מחודש של המחלה SjIA (התלקחות).

ילדים ומתבגרים

- מחלות חום מחזוריות (CAPS, TRAPS, MKD/HIDS, FMF) וכן דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות SjIA: ניתן להשתמש באילאריס בילדים בני שנתיים ומעלה.
- דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA): ניתן להשתמש באילאריס בילדים בני ארבע שנים ומעלה.
- שיגדון: אילאריס אינה מיועדת לילדים ומתבגרים בני פחות משמונה עשרה שנים.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

מחלה ע"ש סטיל דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA ו-AOSD)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס למטופלים עם מחלה ע"ש סטיל SjIA מגיל 4 ומעלה בעלי משקל גוף של 7.5 ק"ג ומעלה הוא 4 מ"ג/ק"ג (עד מקסימום של 300 מ"ג). אילאריס מוזרקת כל ארבעה שבועות כמנה בודדת.

...

משך השימוש באילאריס

- תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או מחלה ע"ש סטיל דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SjIA או AOSD): עליך להמשיך את הטיפול באילאריס כל עוד הרופא מורה לך על כך.

...

אם נשכחה נטילת התרופה

אם יש לך תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות מחלה ע"ש סטיל (SjIA ו-AOSD) ושכחת להגיע לקבלת הזריקה, יש לקבל את הזריקה הבאה קרוב ככל האפשר למועד שבו נזכרת בדבר. לאחר מכן, שוחח עם הרופא שלך על המועד שבו יש להזריק לך את המנה הבאה. לאחר מכן יש להמשיך עם הזריקות בפרקי הזמן שהומלצו קודם לכן.

...