

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**RAPTIVA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Raptiva?

Raptiva е прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество ефализумаб (100 mg/ml).

За какво се използва Raptiva?

Raptiva се използва за лечение на възрастни с умерна до тежка форма на хроничен (дълготраен) плаков псориазис (заболяване, което причинява червени люспести участъци по кожата). Използва се при пациенти, които не се повлияват или не могат да приемат други системични (за цялото тяло) лечения на псориазис, включително циклоспорин, метотрексат и PUVA (псорален ултравиолет-А). PUVA е вид лечение, при което пациентът е лекуван с лекарство, съдържащо съединение, наречено „псорален“, преди да се изложи на ултравиолетова светлина. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Raptiva?

Лечение с Raptiva трябва да се започва от лекар специалист по дерматология (лечение на болести на кожата). Дава се като 12-седмичен курс, като първата доза е 0,7 mg на килограм телесно тегло, последвана от инжекции от 1,0 mg/kg всяка седмица. Raptiva се инжектира подкожно. Максималната единична доза е 200 mg. При пациенти, които се повлияват от лечението, терапията трябва да се продължи. Пациентите могат сами да си поставят инжекциите, след като бъдат обучени, ако лекарят счете това за уместно. Raptiva трябва да се използва с внимание при пациенти, които имат чернодробни или бъбречни проблеми.

Как действа Raptiva?

Активното вещество в Raptiva, ефализумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното тяло е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), която се намира на повърхността на клетките в тялото. Ефализумаб е направен да се свързва с част от протеин, наречен LFA-1, на повърхността на лимфоцитите, тип бяла кръвна клетка, която участва в процеса на възпаление. Тъй като LFA-1 е важен за подпомагане на лимфоцитите да се прикрепят към клетките на кожата, ефализумаб намалява възпалението на кожата, което причинява псориазис. Това подобрява симптомите на заболяването.

Как е проучен Raptiva?

Raptiva е проучен в пет основни проучвания, обхващащи над 3000 пациенти с умерен до тежък плаков псориазис. Проучванията включват пациенти, които не са лекувани преди за псориазис, както и пациенти, лекувани с други лекарствени продукти. В петото проучване 526 от 793-те пациенти са „с голяма необходимост“, поради това че не са се повлияли или не могат да приемат други системични лечения. При всички проучвания ефективността на Raptiva е сравнена с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е частта пациенти, които „реагират“ на лечението след 12 седмици, което означава, че резултатите за симптомите са се подобрили със 75% или повече.

Какви ползи от Raptiva са установени в проучванията?

Raptiva е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите на псориазис. Разглеждайки резултатите от първите четири проучвания, взети заедно, 320 (26%) от 1213-те пациенти, които приемат 1,0 mg/kg Raptiva на седмица, се повлияват от лечението, в сравнение с 25 (4%) от 715, които приемат плацебо. Резултатите са подобни и за пациентите, които са получили, и за тези, които не са получили системично лечение на псориазис преди това.

В петото проучване като цяло 166 (31%) от 529 пациенти, получили Raptiva, се повлияват от лечението, в сравнение с 11 (4%) от 264-те, получили плацебо. При разглеждане само на пациентите „с голяма необходимост“ в това изследване 30% от получилите Raptiva се повлияват от лечението, в сравнение с 3% от получилите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Raptiva?

Най-честите нежелани реакции при Raptiva (наблюдавани при повече от 1 пациент на 10) са леки до умерени грипоподобни симптоми, включително главоболие, повишена температура, студени тръпки, повръщане (гадене), миаглия (болка в мускулите) и левкоцитоза и лимфоцитоза (увеличен брой бели кръвни клетки). За пълния списък на всички наблюдавани при Raptiva нежелани реакции – вижте листовката.

Raptiva е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ефализумаб или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва също при пациенти, които са имали рак, които имат активна форма на туберкулоза или друга тежка инфекция, които имат друг тип псориазис или които имат ниско ниво на имунитет.

Основания за одобряване на Raptiva?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че псориазисът е по-тежък при пациенти „с голяма необходимост“ и че ефективността на Raptiva е подходяща за тях. Поради това Комитетът решава, че ползите от Raptiva са по-големи от рисковете при лечението на възрастни пациенти с умерена до тежка форма на хроничен плаков псориазис, които не се повлияват или при които има противопоказания, или не понасят други системични терапии, включително циклоспорин, метотрексат и PUVA. Комитетът препоръчва на Raptiva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Raptiva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Raptiva на Serono Europe Ltd. на 20 септември 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно Raptiva може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2007.