

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**RAPTIVA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Raptiva?

Raptiva je prášek a rozpouštědlo pro vytvoření injekčního roztoku. Obsahuje účinnou látku efalizumab (100 mg/ml).

Na co se přípravek Raptiva používá?

Přípravek Raptiva se používá pro léčbu dospělých se střední až těžkou chronickou (dlouhodobou) plakovou lupenkou (choroba, která způsobuje červená šupinatá ložiska na kůži). Používá se u pacientů, kteří nereagovali na léčbu nebo nemohou užívat jinou systémovou (působící na celé tělo) léčbu lupénky zahrnující cyklosporin, methotrexát a PUVA (psoralen ultrafialové záření A). PUVA je typ léčby, při níž pacient dostává lék obsahující sloučeninu označovanou jako „psoralen“ před vystavením ultrafialovému záření. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Raptiva používá?

Léčba přípravkem Raptiva by měla být zahájena lékařem, který se specializuje na dermatologii (léčba chorob kůže). Podává se po dobu 12 týdnů, přičemž první dávka činí 0,7 mg na kilogram tělesné hmotnosti a po ní následují týdenními injekce o obsahu 1,0 mg/kg tělesné hmotnosti. Přípravek Raptiva se aplikuje podkožní injekcí. Maximální jednotlivě podaná dávka je 200 mg. Aplikace by měla pokračovat pouze u pacientů, kteří reagovali na léčbu. Pacienti si mohou injekci aplikovat sami poté, co byli patřičně proškoleni, pokud to jejich lékař považuje za vhodné. Přípravek Raptiva by se měl používat s opatrností u pacientů, kteří mají potíže s játry nebo ledvinami.

Jak přípravek Raptiva působí?

Účinnou látkou přípravku Raptiva, efalizumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která je určena pro rozpoznání a navázání na specifickou strukturu (označovanou jako antigen), který se nachází na určitých buňkách v těle. Efalizumab byl navržen pro vazbu na část bílkoviny označovanou jako LFA-1 na povrchu lymfocytů, typu bílých krvinek, které se podílí na zánětlivém procesu. Vzhledem k tomu, že je LFA-1 důležitý pro pomoc lymfocytů v kontaktu s buňkami kůže, efalizumab snižuje zánět kůže, který způsobuje lupénku. Tím se zlepšují příznaky onemocnění.

Jak byl přípravek Raptiva zkoumán?

Přípravek Raptiva byl zkoumán v pěti hlavních studiích, které zahrnovaly 3000 pacientů se střední až těžkou plakovou lupenkou. Studie zahrnovaly pacienty, kteří neužívali jinou léčbu na lupénku v minulosti i ty, kteří jinou léčbu užívali. V páté studii bylo 526 z 793 pacientů „nanejvýš potřebných“, protože u nich selhaly jiné systémové léčby nebo nemohli jinou systémovou léčbu užívat. Ve všech studiích byla účinnost přípravku Raptiva srovnávána s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří „reagovali“ na léčbu po 12 týdnech, což znamená, že se skóre příznaků zlepšilo o 75 % nebo více.

Jaký přínos přípravku Raptiva byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Raptiva byl při zlepšování příznaků lupénky byla účinnější než placebo. Výsledky prvních čtyř studií společně prokázaly, že na léčbu odpovědělo 320 (26 %) z 1213 pacientů, kteří dostávali dávku 1,0 mg/kg přípravku Raptiva týdně, ve srovnání s 25 (4 %) z 715 pacientů, kteří dostávali placebo. Výsledky byly podobné u těch, kteří již dříve užívali systémovou léčbu s těmi, kteří ji neužívali. V páté studii celkově 166 (31 %) z 529 pacientů, kteří užívali přípravek Raptiva, reagovalo na léčbu ve srovnání s 11 (4 %) z 264, kteří užívali placebo. V případě „nanejvýš potřebných“ pacientů s v této studii reagovalo na léčbu 30 % těch, kteří dostávali přípravek Raptiva, ve srovnání s 3 % těch, kteří dostávali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Raptiva?

Nejčastější vedlejší účinky související s přípravkem Raptiva (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) jsou mírné až střední chřipkové příznaky zahrnující bolesti hlavy, teplotu, třesavky, nauzeu (nevolnost), myalgie (bolesti svalů) a leukocytózu a lymfocytózu (zvýšení počtu bílých krvinek). Podrobný seznam všech vedlejších účinků přípravku Raptiva naleznete v příbalovém letáku. Přípravek Raptiva by neměl být používán u osob, které jsou přecitlivělé (alergické) na efalizumab nebo nějakou jinou složku přípravku. Také by se neměl používat u pacientů, kteří měli rakovinu, kteří mají aktivní tuberkulózu nebo jinou těžkou infekci, kteří mají jiný typ lupénky nebo mají sníženou imunitu.

Na základě čeho byl přípravek Raptiva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že psoriáza byla závažnější u pacientů s „velkou potřebou“ a že účinnost přípravku Raptiva je pro tyto pacienty významná. Proto výbor rozhodl, že přínosy přípravku Raptiva při léčbě dospělých pacientů se střední až těžkou chronickou plakovou lupenkou, u kterých nedošlo k odpovědi na jinou systémovou léčbu zahrnující cyklosporin, methotrexát a PUVA nebo u nichž se objevily kontraindikace nebo tuto léčbu netolerují, převyšuje jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Raptiva uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Raptiva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Raptiva platné v celé Evropské unii společnosti Serono Europe Ltd. dne 20. září 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Raptiva je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.