

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**RAPTIVA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Raptiva?

Raptiva er et pulver og en opløsningsvæske, der bruges til at fremstille en injektionsvæske (opløsning). Det indeholder det aktive stof efalizumab (100 mg/ml).

Hvad anvendes Raptiva til?

Raptiva anvendes hos voksne med moderat til svær kronisk plaque psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende områder på huden). Det anvendes hos patienter, hos hvem systemisk behandling (helkropsbehandling) af psoriasis ikke virker eller ikke tåles, herunder ciclosporin, methotrexat og PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en behandlingsform, hvor patienten får medicin indeholdende stoffet psoralen, efterfulgt af behandling med ultraviolet lys.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Raptiva?

Behandling med Raptiva bør iværksættes af en speciallæge i hudsygdomme. Det gives som en 12 ugers kur, der begynder med en dosis på 0,7 mg pr. kg legemsvægt, efterfulgt af indsprøjtninger hver uge i en dosis af 1,0 mg/kg. Raptiva gives ved indsprøjtning under huden. Den maksimale enkelt dosis er 200 mg. Behandlingen bør kun fortsætte, hvis den virker. Hvis lægen finder det hensigtsmæssigt, kan patienterne selv give indsprøjtningerne efter at have fået tilstrækkelig oplæring. Raptiva bør anvendes med forsigtighed hos patienter med lever- eller nyreproblemer.

Hvordan virker Raptiva?

Det aktive stof i Raptiva, efalizumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det binder sig til en bestemt struktur, der kaldes et antigen og findes på overfladen af visse celler i organismen. Efalizumab er udformet, så det bindes til et afsnit af proteinet LFA-1 på overfladen af lymfocytterne, der er en type hvide blodlegemer, som medvirker ved betændelsesprocesser. Da LFA-1 er nødvendigt for, at lymfocytterne kan bindes til cellerne i huden, dæmper efalizumab den betændelsesreaktion i huden, som er årsag til psoriasis. Derved mindskes symptomerne på sygdommen.

Hvordan blev Raptiva undersøgt?

Raptiva var genstand for fem undersøgelser, der omfattede næsten 3 000 patienter med moderat til svær plaque psoriasis. Undersøgelserne omfattede dels patienter, der ikke tidligere havde fået anden medicin mod psoriasis, dels patienter, der tidligere havde fået sådan medicin. I den femte undersøgelse

havde 526 af de 793 deltagende patienter "stort behov", da anden systemisk behandling ikke virkede eller ikke kunne anvendes. I alle undersøgelserne blev virkningen af Raptiva sammenlignet med virkningen af placebo (virkningsløs behandling). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem behandlingen efter 12 uger havde virket, dvs. hos hvem symptom-score var blevet mindst 75 % bedre.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Raptiva?

Raptiva var mere effektivt end placebo til at bedre symptomerne på psoriasis. Hvis man ser på resultaterne af de fire første undersøgelser sammenlagt, virkede behandlingen hos 320 (26 %) af de 1 213 patienter, der fik Raptiva, 1,0 mg/kg pr. uge, sammenholdt med 25 (4 %) af de 715, der fik placebo. Resultaterne var de samme, uanset om patienterne tidligere havde fået systemisk behandling for psoriasis eller ikke.

I den femte undersøgelse reagerede 166 (31 %) af de 529 patienter, der fik Raptiva, positivt på behandlingen, sammenholdt med 11 (4 %) af de 264, der fik placebo. Hvis man alene ser på patienter med "stort behov" i denne undersøgelse, virkede behandlingen hos 30 % af de patienter, der fik Raptiva, sammenholdt med 3 % af dem, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Raptiva?

De almindeligste bivirkninger af Raptiva (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er lette til moderate influenzalignende symptomer som hovedpine, feber, kulderystelser, kvalme, muskelsmerter samt leukocytose og lymfocytose (forhøjet antal hvide blodlegemer). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Raptiva fremgår af indlægssedlen.

Raptiva bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for efalizumab eller andre af indholdsstofferne. Det bør desuden ikke anvendes hos patienter, som har haft kræft eller har aktiv tuberkulose, andre alvorlige infektioner, andre former for psoriasis eller svækket immunforsvar.

Hvorfor blev Raptiva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konstaterede, at patienter med "stort behov" havde psoriasis i sværere grad, og at virkningen af Raptiva er relevant for sådanne patienter. Udvalget besluttede derfor, at fordelene ved Raptiva er større end risiciene til behandling af voksne patienter med moderat til svær kronisk plaque psoriasis, hos hvilke anden systemisk behandling, herunder ciclosporin, methotrexat og PUVA, enten ikke virker, er kontraindiceret eller ikke tåles. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Raptiva.

Andre oplysninger om Raptiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Raptiva til Serono Europe Ltd. den 20. september 2004.

Den fuldstændige EPAR om Raptiva findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2007.