

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**RAPTIVA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Raptiva?

Raptiva ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, die den Wirkstoff Efalizumab (100 mg/ml) enthält.

Wofür wird Raptiva angewendet?

Raptiva wird zur Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer chronischer (Langzeit-) Psoriasis (Schuppenflechte) vom Plaque-Typ angewendet (eine Krankheit, die mit roten schuppigen Hautentzündungen einhergeht). Das Arzneimittel wird Patienten verabreicht, die andere systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlungen gegen Psoriasis, einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA (eine Photochemotherapie mit einem Psoralen und UVA-Licht) nicht vertragen oder nicht darauf angesprochen haben. Bei der PUVA-Behandlung erhält der Patient ein Arzneimittel mit dem pflanzlichen Wirkstoff Psoralen, bevor er mit ultraviolettem Licht bestrahlt wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Raptiva angewendet?

Die Behandlung mit Raptiva sollte von einem Facharzt eingeleitet werden, der Erfahrung auf dem Gebiet der Dermatologie (Behandlung von Hautkrankheiten) besitzt. Die Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen und beginnt mit einer initialen Einzeldosis von 0,7 mg pro Kilogramm Körpergewicht, gefolgt von wöchentlichen Injektionen von 1,0 mg/kg. Raptiva wird durch Injektion unter die Haut verabreicht. Die maximale Einzeldosis beträgt 200 mg. Die Behandlung sollte nur bei den Patienten fortgeführt werden, die auf die Behandlung angesprochen haben. Nach entsprechender Schulung können sich die Patienten das Arzneimittel auch selbst injizieren, wenn ihr Arzt dies für angebracht hält. Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder Nieren sollte Raptiva nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wie wirkt Raptiva?

Efalizumab, der Wirkstoff in Raptiva, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Proteinart), die eine bestimmte Struktur (ein so genanntes Antigen) erkennt und bindet, das an der Oberfläche bestimmter Körperzellen vorkommt. Efalizumab wurde so konzipiert, dass es an einen Teil des Proteins LFA-1 an der Oberfläche von Lymphozyten andockt. Lymphozyten sind weiße Blutkörperchen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Da LFA-1 eine

wichtige Rolle beim Anbinden von Lymphozyten an die Hautzellen spielt, reduziert Efalizumab die Psoriasis verursachende Entzündung der Haut. Dadurch werden die Symptome der Krankheit verbessert.

Wie wurde Raptiva untersucht?

Raptiva wurde in fünf Hauptstudien an über 3 000 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vom Plaque-Typ untersucht. Die Studien umfassten sowohl Patienten, die zuvor noch keine anderen Medikamente gegen Psoriasis erhalten hatten, als auch solche, die bereits vorbehandelt waren. Bei der fünften Studie benötigten 526 der 793 Patienten den Wirkstoff dringend, da sie andere systemische Behandlungen nicht vertrugen oder nicht darauf ansprachen. In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Raptiva mit der Wirkung eines Scheinmedikaments (Placebo) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die nach 12 Wochen auf die Behandlung ansprachen, d. h. bei denen sich die Bewertung der Symptome um 75 % oder mehr verbesserte.

Welchen Nutzen hat Raptiva in diesen Studien gezeigt?

Bei der Verbesserung der Symptome der Psoriasis erwies sich Raptiva als wirksamer als das Placebo. Betrachtet man die Ergebnisse der ersten vier Studien zusammen, sprachen 320 (26 %) der 1 213 Patienten, die 1,0 mg/kg Raptiva pro Woche bekamen, auf die Behandlung an, verglichen mit 25 (4 %) der 715 Patienten, die das Placebo erhielten. Die Ergebnisse bei Patienten mit oder ohne vorangehende systemische Behandlungen gegen ihre Psoriasis waren ähnlich. Bei der fünften Studie sprachen insgesamt 166 (31 %) der 529 Patienten unter Raptiva auf die Behandlung an, bei den Patienten unter Placebo waren es 11 (4 %) von 264 Personen. Betrachtet man nur diejenigen Patienten dieser Studie, die das Arzneimittel dringend benötigten, dann sprachen 30 % auf die Behandlung mit Raptiva an gegenüber 3 % der Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Raptiva verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Raptiva (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind leichte bis mäßige grippeähnliche Symptome einschließlich Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit und Muskelschmerzen (Myalgie) sowie Leukozytose und Lymphozytose (erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Raptiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Raptiva darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Efalizumab oder einen der anderen Bestandteile reagieren. Patienten mit früherer Krebserkrankung, aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen sowie Patienten mit anderen Arten von Psoriasis oder mit Immunschwächen darf das Arzneimittel ebenfalls nicht verabreicht werden.

Warum wurde Raptiva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) stellte fest, dass die Psoriasis bei Patienten mit hohem Bedarf wesentlich schwerer war und die Wirksamkeit von Raptiva für diese Patienten wichtig ist. Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass die Vorteile von Raptiva bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ, die andere systemische Behandlungen gegen Psoriasis, einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA, nicht vertragen, nicht erhalten dürfen oder nicht darauf angesprochen haben, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raptiva zu erteilen.

Weitere Informationen über Raptiva:

Am 20. September 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Serono Europe Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raptiva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Raptiva finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2007 aktualisiert.