

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**RAPTIVA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Raptiva;

Το Raptiva είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία εφਾਲιζουμάμπη (100 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Raptiva;

Το Raptiva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή χρόνια (μακροχρόνια) κατά πλάκας ψωρίαση (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών ξηρών περιοχών του δέρματος). Χορηγείται σε ασθενείς που δεν αποκρίνονται ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες σε ολόκληρο το σώμα) για την ψωρίαση, περιλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης και της PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι τύπος θεραπείας, κατά την οποία ο ασθενής πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία λαμβάνει ένα φάρμακο που περιέχει «ψωραλένιο».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Raptiva;

Η έναρξη της θεραπείας με Raptiva πρέπει να γίνεται από ιατρό εξειδικευμένο στη δερματολογία (θεραπεία των παθήσεων του δέρματος). Η διάρκεια της θεραπείας είναι 12 εβδομάδες. Η πρώτη δόση είναι 0,7 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και στη συνέχεια χορηγούνται εβδομαδιαίες ενέσεις 1,0 mg ανά χιλιόγραμμο. Το Raptiva χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η μέγιστη μεμονωμένη δόση είναι 200 mg. Η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να συνεχίζεται μόνο στους ασθενείς που αποκρίνονται σε αυτήν. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, εφόσον συμφωνεί ο γιατρός τους. Το Raptiva πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Πώς δρα το Raptiva;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Raptiva, η εφਾਲιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο), η οποία υπάρχει στην επιφάνεια των κυττάρων του σώματος. Η εφਾਲιζουμάμπη προσκολλάται σε ένα τμήμα της πρωτεΐνης LFA-1 στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκοκυττάρων που μετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Καθώς η LFA-1 συντελεί στην προσκόλληση των λεμφοκυττάρων στα

κύτταρα του δέρματος, η εφαλιζουμάμπη περιορίζει τη φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ψωρίαση, βελτιώνοντας τα συμπτώματα της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Raptiva;

Διενεργήθηκαν πέντε βασικές μελέτες για το Raptiva, στις οποίες μετείχαν πάνω από 3.000 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση. Στις μελέτες μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν άλλες θεραπείες για την ψωρίαση, καθώς και ασθενείς που είχαν λάβει άλλες θεραπείες. Στην πέμπτη μελέτη 526 από τους 793 ασθενείς χαρακτηρίστηκαν ως ασθενείς «υψηλής προτεραιότητας», καθώς δεν αποκρίθηκαν ή δεν μπορούσαν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες. Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Raptiva συγκρίθηκε με αυτήν εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό ασθενών που «αποκρίθηκαν» στη θεραπεία μετά από 12 εβδομάδες, γεγονός που καταδεικνύει βελτίωση στη βαθμολογία συμπτωμάτων κατά 75% ή και περισσότερο.

Ποιο είναι το όφελος του Raptiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Raptiva ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των τεσσάρων πρώτων μελετών, 320 (26%) από τους 1.213 ασθενείς που λάμβαναν 1,0 mg/kg Raptiva εβδομαδιαίως αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με 25 (4%) από τους 715 που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στους ασθενείς που κατά το παρελθόν έλαβαν συστηματικές θεραπείες για την ψωρίαση, καθώς και σε αυτούς που δεν έλαβαν κατά το παρελθόν καμία θεραπεία. Στην πέμπτη μελέτη συνολικά 166 (31%) από τους 529 ασθενείς που έλαβαν Raptiva αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με 11 (4%) από τους 264 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας μόνο τους ασθενείς «υψηλής προτεραιότητας» στη συγκεκριμένη μελέτη, 30% όσων έλαβαν Raptiva αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 3% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Raptiva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Raptiva (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ήπιο έως μέτριο γριπώδες σύνδρομο με συμπτώματα πονοκεφάλου, πυρετού, ρίγους, ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και μυαλγίας (μυϊκός πόνος), και επίσης λευκοκυττάρωση και λεμφοκυττάρωση (αυξημένες συγκεντρώσεις λευκών αιμοσφαιρίων). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Raptiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Raptiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εφαλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο, ενεργή φυματίωση ή άλλη σοβαρή λοίμωξη, ασθενείς που πάσχουν από λοιπές μορφές ψωρίασης ή που έχουν χαμηλά επίπεδα ανοσοποίησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Raptiva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) παρατήρησε ότι η ψωρίαση σε ασθενείς «υψηλής προτεραιότητας» ήταν σοβαρότερης μορφής και ότι η αποτελεσματικότητα του Raptiva ήταν ευνοϊκή για τους εν λόγω ασθενείς. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Raptiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή χρόνια κατά πλάκας ψωρίαση οι οποίοι δεν αποκρίνονται, ή για τους οποίους υπάρχουν αντενδείξεις, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη και PUVA. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Raptiva.

Λοιπές πληροφορίες για το Raptiva:

Στη 20 Σεπτεμβρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Serono Europe Ltd. για το Raptiva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Raptiva διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2007.