

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

RAPTIVA

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Raptiva?

Raptiva es un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene el principio activo efalizumab (100 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Raptiva?

Raptiva se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas (enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel) crónica (a largo plazo) moderada a grave. Se utiliza en pacientes en los que ha fracasado la respuesta, o tienen una contraindicación o intolerancia, a otros tratamientos sistémicos (relativos a la totalidad del organismo) para la psoriasis, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA (psoraleno combinado con radiación ultravioleta A). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto denominado "psoraleno" antes de ser expuesto a luz ultravioleta. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Raptiva?

El tratamiento con Raptiva debe iniciarlo un médico especialista en dermatología (el tratamiento de las enfermedades de la piel). La duración del tratamiento es de 12 semanas, con una dosis inicial de 0,7 mg/kg de peso corporal, seguida de inyecciones semanales de 1,0 mg/kg. Raptiva se administra por inyección subcutánea (debajo de la piel). La dosis máxima por inyección no debe exceder de 200 mg. El tratamiento debe continuarse sólo en aquellos pacientes en los que se haya obtenido una respuesta. Los pacientes pueden autoinyectarse después de haber sido instruidos para ello, si el médico lo considera oportuno. Raptiva debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas de hígado o de riñón.

¿Cómo actúa Raptiva?

El principio activo de Raptiva, efalizumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a una estructura específica (denominada antígeno) que se halla en la superficie de las células del organismo. Efalizumab se ha diseñado para unirse a una parte de una proteína denominada LFA-1 situada en la superficie de los linfocitos, un tipo de glóbulos blancos implicados en el proceso inflamatorio. Dado que la LFA-1 es importante para que los linfocitos se adhieran a las células de la piel, efalizumab reduce la inflamación de la piel que causa psoriasis, lo que mejora los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Raptiva?

Raptiva se ha estudiado en cinco estudios principales en los que participaron más de 3.000 pacientes con psoriasis en placas moderada o grave. Los estudios incluyeron a pacientes cuya psoriasis no había sido tratada con anterioridad y a pacientes previamente tratados. En el quinto estudio, 526 de los 793 pacientes presentaron mayor necesidad, ya que no habían respondido a otros tratamientos sistémicos o no podían tomarlos. En todos los estudios se comparó la eficacia de Raptiva con la de placebo (tratamiento simulado). El criterio principal de eficacia fue la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento después de 12 semanas, es decir, que presentaron una mejoría del 75% o superior en la puntuación de los síntomas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Raptiva durante los estudios?

Raptiva fue más eficaz que el placebo en la mejoría de los síntomas de la psoriasis. Si se analizan en conjunto los resultados de los primeros cuatro estudios, 320 (26%) de los 1.213 pacientes que recibieron una dosis semanal de 1,0 mg/kg de Raptiva respondieron al tratamiento, en comparación con 25 (4%) de los 715 que recibieron placebo. Los resultados fueron similares entre los pacientes que habían recibido tratamientos sistémicos previos para la psoriasis y los que no los habían recibido. En el quinto estudio, en general, 166 (31%) de los 529 pacientes que recibieron Raptiva respondieron al tratamiento, en comparación con 11 (4%) de los 264 que recibieron placebo. Si sólo se tienen en cuenta los pacientes de este estudio que presentaban mayor necesidad, el 30% de los que recibieron Raptiva respondieron al tratamiento, en comparación con el 3% de los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Raptiva?

Los efectos secundarios más frecuentes de Raptiva (observados en más de 1 paciente de cada 10) fueron síntomas pseudogripales leves a moderados, como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, náuseas (malestar), mialgia (dolor muscular), y leucocitosis y linfocitosis (aumento del recuento de glóbulos blancos). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Raptiva puede consultarse en el prospecto.

Raptiva no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a efalizumab o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Tampoco debe utilizarse en pacientes que han tenido cáncer, con tuberculosis activa u otras infecciones graves, con otros tipos de psoriasis o con niveles bajos de inmunidad.

¿Por qué se ha aprobado Raptiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) señaló que la psoriasis era más grave en los pacientes que presentaban mayor necesidad y que la eficacia de Raptiva es adecuada para dichos pacientes. Por lo tanto, el Comité decidió que los beneficios de Raptiva son mayores que sus riesgos para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica moderada o grave, en los que ha fracasado la respuesta, o que presentan una contraindicación o intolerancia, a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA. En consecuencia, recomendó autorizar la comercialización de Raptiva.

Otras informaciones sobre Raptiva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Raptiva a Serono Europe Ltd. el 20 de septiembre de 2004.

El texto completo del EPAR de Raptiva puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2007