

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**RAPTIVA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui soovite oma tervisliku seisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Raptiva?

Raptiva on pulber ja lahusti, millest segatakse kokku süstelahus. See sisaldab toimeainet efalisumabi (100 mg/ml).

Milleks Raptivat kasutatakse?

Raptivat kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise (pikaajalise kuluga) naastulise psoriaasi (soomus-sammaspool; haigus, mis põhjustab nahale punaseid ketendavaid laike) raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse patsientidel, kellel ei ole teiste süsteemsete (kogu kehale mõjuvate) ravimeetodite, sealhulgas tsüklosporiini, metotreksaadi ja PUVA-raviga (psoraleen ja ultraviolettkiirgus A) saadud ravitulemust või kes ei saa neid ravimeetodeid kasutada. PUVA on raviviis, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirgusega töötlemist psoraleeni sisaldavat ravimit.

Ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Raptivat kasutatakse?

Ravi Raptivaga peab alustama dermatoloog (nahahaiguste arst). Ravimit manustatakse 12nädalase kuurina. Esmaannusena manustatakse ravimit 0,7 mg kehamassi kilogrammi kohta, edaspidi 1,0 mg kehamassi kilogrammi kohta üks kord nädalas. Raptivat manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena. Maksimaalne üksikannus on 200 mg. Ravi võib jätkata vaid siis, kui ravi on andnud tulemusi. Kui arst arvab, et see on sobiv, võivad patsiendid ennast pärast vastava väljaõppe saamist ise süstida. Maksa- või neeruprobleemidega patsientidel tuleb Raptiva kasutamisel olla ettevaatlik.

Kuidas Raptiva toimib?

Raptiva toimeaine efalisumab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära keharakkude pinnal esineva spetsiifilise struktuuri (nimetatakse antigeeniks) ja seondub sellega. Efalisumab seondub LFA-1 valgu osaga lümfotsüütide pinnal, mis on põletikuprotsessis osalevad teatud tüüpi vere valgelibled (leukotsüüdid). Kuna LFA-1 on oluline lümfotsüütide kinnitumisel naharakkude külge, vähendab efalisumab psoriaasi põhjustavat põletikku nahas. See vähendab haiguse sümptomeid.

Kuidas Raptivat uuriti?

Raptivat on uuritud viies suures uuringus, mis hõlmasid üle 3000 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsiendi. Uuringutesse kaasati nii patsiendid, kes ei olnud varem kasutanud teisi psoriaasi

ravimeetodeid, kui ka need, kes olid teisi ravimeetodeid kasutanud. Viendas uuringus kuulus 526 patsienti 793 patsiendist nn uut ravimeetodit väga vajavate patsientide rühma, sest neil ei olnud teiste süsteemsete ravimitega saadud ravitulemust või ei olnud nad neid ravimeid saanud kasutada. Kõigis uuringutes võrreldi Raptiva tõhusust platseebo (näiv ravim) tõhususega. Tõhususe peamine näitaja oli patsientide osakaal, kellel saadi 12 nädala järel ravitulemus – sümptomite skoori paranemine 75% või rohkem.

Milles seisnes uuringute põhjal Raptiva kasulikkus?

Raptiva vähendas psoriaasi sümptomeid tõhusamalt kui platseebo. Esimese nelja uuringu koondtulemuste alusel saadi Raptiva 1,0 mg/kg annuse manustamisel üks kord nädalas ravitulemus 320 patsiendil 1213-st (26%), samas kui platseeboga saadi ravitulemus 25 patsiendil 715-st (4%). Tulemused olid sarnased nii neil, kes olid psoriaasi tõttu varem kasutanud süsteemseid ravimeetodeid, kui ka neil, kes sellist ravi varem saanud ei olnud.

Viendas uuringus saadi Raptivaga ravitulemus 166 patsiendil 529-st (31%), samas kui platseeboga saadi ravitulemus 11 patsiendil 264-st (4%). Nn uut ravimit väga vajavas patsientide rühmas saadi Raptivaga ravitulemus 30% patsientidest, samas kui platseeboga saadi ravitulemus 3% patsientidest.

Millised on Raptivaga kaasnevad riskid?

Kõige sagedamad Raptiva kõrvaltoimed (kirjeldatud rohkem kui ühel patsiendil kümnest) on kerge kuni mõõduka raskusega gripisarnased sümptomid, sealhulgas peavalu, palavik, külmavärinad, iiveldus, lihasvalu, ning leukotsütoos ja lümfotsütoos (vere valgeliblede arvu suurenemine). Raptiva kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Raptivat ei tohi kasutada inimestel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) efalisumabi või ravimi mõne muu koostisaine suhtes. Ravimit ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel on olnud pahaloomuline kasvaja, kellel on aktiivne tuberkuloos või muu raske nakkus, kellel on muud tüüpi psoriaas või kelle immuunsus on langenud.

Miks Raptiva heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee märkis, et psoriaas oli raskem nn uut ravimit väga vajavate patsientide rühmas ja Raptiva tõhusus on oluline neile patsientidele. Seetõttu otsustas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Raptiva kasulikkus mõõduka kuni raske kroonilise naastulise psoriaasiga täiskasvanud patsientidel, kellel ei ole teiste süsteemsete ravimeetodite, sealhulgas tsüklosporiini, metotreksaadi või PUVA raviga saadud ravitulemust või kellel esinevad vastunäidustused neile ravimeetoditele või kes neid ravimeetodeid ei talu, ületab ravimi kasutamisega seotud riskid. Raptivale soovitati anda müügiluba.

Muu teave Raptiva kohta:

Euroopa Komisjon väljastas Raptiva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Serono Europe Ltd. 20. septembril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Raptiva kohta leiate aadressil [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2007.